LeMaitre® VASCULAR

XenoSure® Biologic Patch
Instructions for use - English

XenoSure® Biologisches Patch
Benutzeranleitung – Deutsch

Patch Biologique XenoSure®
Mode d'emploi – Français

Patch Biologico XenoSure®
Istruzioni per l'uso - Italiano

Parche Biológico XenoSure®
Instrucciones de uso - Español

Penso Biológico XenoSure®
Instruções de utilização - Português

XenoSure® Biologisk Plaster
Brugervejledning - Dansk

XenoSure® Biologisk lapp
Bruksanvisning - Svenska

XenoSure® Biologische Patch
Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Βιολογικό επίθεμα XenoSure®
Φυλλάδιο οδηγιών χρήσης - Ελληνικά

XenoSure® Biologic Patch

XenoSure® Biologic Patch

(Model Numbers 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 4BV4, 4BV6, 6BV8, 8BV14, 10BV16, e0.6BV8, e0.8BV8, e1BV6, e1BV10, e1.5BV10, e1BV14, e2BV9, e4BV4, e4BV6, e6BV8, e8BV14, e10BV16)
Processed bovine pericardial patch
Instructions for use - English

Storage

The XenoSure® Biologic Patch should be stored between 0°C - 40°C (32°F - 104°F). Avoid locations where extreme temperature fluctuations may occur; for example, near steam or hot water pipes, air conditioning ducts, or in direct sunlight. REFRIGERATION IS NOT REQUIRED. FREEZING WILL SERIOUSLY DAMAGE THE XENOSURE BIOLOGIC PATCH AND RENDER IT UNFIT FOR USE.

Device Description

The XenoSure Biologic Patch consists of one piece of bovine pericardial tissue that has been selected for minimal tissue blemishes. The tissue is treated with a glutaraldehyde process which crosslinks the collagen fibers and minimizes antigenicity. The XenoSure Biologic Patch is liquid chemical sterilized and packaged in a plastic jar containing sterile glutaraldehyde storage solution. The XenoSure Biologic Patch is designed to repair the body's natural organs.
The XenoSure Biologic Patches come in the following sizes:

Model		Size (cm)	Model		Size (cm)
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	2BV9	e2BV9	2x9
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	4BV4	e4BV4	4x4
1BV6	e1BV6	1x6	4BV6	e4BV6	4x6
1BV10	e1BV10	1X10	6BV8	e6BV8	6x8
1.5BV10	e1.5BV10	1.5X10	8BV14	e8BV14	8x14
1BV14	e1BV14	1x14	10BV16	e10BV16	10x16

Indications For Use

The XenoSure Biologic Patch is intended for use as a surgical patch material for cardiac and vascular reconstruction and repair, soft tissue deficiency repair, reinforcing the suture line during general surgical procedures, and to close dura mater during neurosurgery.
The indication of "close dura mater during neurosurgery" is not approved by the French authorities in the French Republic.

Contraindications

None known.

Potential Complications

- Restenosis
- Pseudoaneurysm formation
- Infection
- Thrombosis
- Calcification
- Fibrosis
- Vessel occlusion
- Patch rupture
- Dilatation
- Myocardial infarction
- Bleeding

- Cerebrospinal fluid leakage
- Stroke
- Death

Warnings

The principal complications that have been reported for bovine pericardial tissue are fibrosis and infection. These complications are observed only in a small minority of patients after implantation of the bovine pericardial tissue.

Precautions

All persons responsible for the handling and preparation of the XenoSure Biologic Patch must exercise utmost care to avoid damage to the XenoSure Biologic Patch tissue.

- FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, and/or resterilization of the device and/or failure could cause patient injury, illness or death. Any unused pieces of XenoSure Biologic Patch must be discarded. Note product "Use By" date.
- INSPECT sealed sterile package before opening. If seal is broken, contents may not be sterile and may cause infection in the patient. DO NOT USE. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.
- DO NOT expose the device to temperatures below 0°C (32°F) or above 40°C (104°F). FREEZING WILL SERIOUSLY DAMAGE THE XENOSURE BIOLOGIC PATCH AND RENDER IT UNFIT FOR USE. DO NOT STORE UNDER REFRIGERATION.
- RINSE the device according to the "RINSE PROCEDURE" section of this booklet before using. The XenoSure Biologic Patch storage solution contains glutaraldehyde and may cause irritation of skin, eyes, nose and throat. DO NOT BREATHE STORAGE SOLUTION VAPOR. Avoid prolonged skin contact and immediately flush area with water. In case of contact with eyes, seek medical assistance immediately. The liquid chemical storage solution should be disposed according to hospital procedure.
- DO NOT handle the XenoSure Biologic Patch with traumatic instruments. This may damage the device.
- DO NOT use any XenoSure Biologic Patch that has been damaged. Device integrity may be compromised.
- DO NOT attempt to repair the XenoSure Biologic Patch. Should damage to the XenoSure Biologic Patch occur before implantation, replace the XenoSure Biologic Patch.
- DO NOT expose the XenoSure Biologic Patch to antibiotics and or antimycotics as their substances may alter the cross linking of the aldehyde cured tissue.
- DO NOT resterilize. Unused sections should be considered non-sterile and discarded.
- DO NOT expose the XenoSure Biologic Patch to steam, ethylene oxide, chemical or radiation (gamma/electron beam) sterilization. Damage may result!
- DO NOT use cutting suture needles or cutting point armed sutures. This may damage the device.
- DO NOT allow the patch tissue to dry out during handling.
- DO NOT use if the device is beyond the expiration date.

Adverse Effects

The XenoSure Biologic Patch is designed to repair the body's natural organs. Improper functioning of an implanted XenoSure Biologic Patch produces symptoms identical to symptoms that arise from deficiencies in the natural organ. It is the responsibility of the implanting surgeon to inform the patient of the symptoms that indicate improper functioning of the XenoSure Biologic Patch.

1. Complete heart block and right bundle branch block are known complications reported for procedures involving cardiac repair near the A-V conduction bundles.
2. Glutaraldehyde-fixed bovine pericardium may be subject to late attack by the immune system with subsequent tissue deterioration. The benefits of use of the XenoSure Biologic Patch must be weighed against

the possible risk of late tissue deterioration.

3. Animal studies with bovine pericardium have reported calcification and histological signs of deterioration as an adverse reaction. Findings include phagocytosis with accompanying chronic inflammatory infiltrate at the interface between bovine pericardium and surrounding host tissue with focal degradation of implant collagen consistent with host vs. graft reaction.
4. Bovine pericardium used for pericardial closure has been associated with epicardial inflammatory reactions and adhesions of the patch to the heart. Pericardial adhesions may increase the difficulty of repeat sternotomy.

How Supplied

One XenoSure Biologic Patch is provided sterile and non-pyrogenic in a sealed container; DO NOT RESTERILIZE. The patch is stored in a sterile phosphate buffered saline solution containing 0.2% glutaraldehyde. Sterility is assured if the package is unopened and undamaged seal. Unused sections should be considered non-sterile and discarded.

Directions For Use

Choose the required XenoSure Biologic Patch model as appropriate for the type of procedure being performed. The XenoSure Biologic Patch can be cut to a size appropriate for a given repair. XenoSure Biologic Patch is for SINGLE USE ONLY.

Patch Preparation

Surgical gloves must be thoroughly washed to remove all powder residues before handling the XenoSure Biologic Patch.

Examine the information of the jar label to verify selection of the correct XenoSure Biologic Patch size. Carefully inspect the entire container and tamper-evident seal for damage.

DO NOT USE THE XENOSURE BIOLOGIC PATCH IF THE JAR IS DAMAGED OR IF THE SEAL IS BROKEN. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.

Rinse Procedure

Remove the tamper-evident outer plastic seal and unscrew the jar cap. The contents of the jar are sterile and must be handled aseptically to prevent contamination. The outside of the jar is not sterile and must not enter the sterile field.

From the jar, remove the XenoSure Biologic Patch by grasping its corners with sterile, atraumatic forceps.

Once removed from the container, submerge the XenoSure Biologic Patch in the sterile saline. Using the same forceps, gently agitate the XenoSure Biologic Patch in the basin. Allow the XenoSure Biologic Patch to remain in the rinse basin until required by the surgeon.

Model		Size (cm)	Rinse Procedure
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	500ml for 2 minutes
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	
1BV6	e1BV6	1x6	
1BV10	e1BV10	1x10	
1.5BV10	e1.5BV10	1.5x10	
1BV14	e1BV14	1x14	
2BV9	e2BV9	2x9	
4BV4	e4BV4	4x4	
4BV6	e4BV6	4x6	
6BV8	e6BV8	6x8	1000ml for 3 minutes
8BV14	e8BV14	8x14	
10BV16	e10BV16	10x16	

Alternate Patch Size Rinse Procedure
For any patch size not listed in the table, use the following rinse instructions.
Patch length (cm) x Patch width (cm) = Patch area (cm^2)
If the patch has an area less than or equal to $24cm^2$, the patch requires a rinse time of 2 minutes in 500ml of saline.
If the patch has an area greater than $24cm^2$ and less than or equal to $160cm^2$, the patch requires a rinse time of 3 minutes in 1000ml of saline.
Note: The patch area is based on one side of the patch. This calculation has been formulated intentionally. Please follow the instructions.

Implantation
Cut and/or trim the XenoSure Biologic Patch to the desired shape. Any excess XenoSure Biologic Patch material should be treated as biological waste and discarded according to hospital procedure.
During implantation, irrigate the XenoSure Biologic Patch tissue frequently with sterile physiologic saline to prevent drying.

Surgical Technique
It is beyond the scope of this Instructions for Use booklet to instruct the surgeon in specific repair procedures. LeMaitre Vascular, Inc. assumes that any surgeon performing the above operations has received adequate training and is thoroughly familiar with the pertinent scientific literature.

Clinical Experience
Bovine pericardial patches have been successfully used in intracardiac repair procedures for the past 25 years with excellent clinical results. Published data on such use may be found in medical literature.
At this time, the long term durability of fixed bovine pericardial tissue is unknown. The clinical advantages in using this material along with its known characteristics must be weighed against its current undetermined long-term durability.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies
LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY

IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

XenoSure® Biologisches Patch

(Modelle 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 4BV4, 4BV6, 6BV8, 8BV14, and 10BV16, e0.6BV8, e0.8BV8, e1BV6, e1BV10, e1.5BV10, e1BV14, e2BV9, e4BV4, e4BV6, e6BV8, e8BV14, e10BV16)
Aufbereitetes bovines perikardpatch
Benutzeranleitung – Deutsch

Aufbewahrung

Das XenoSure® Biologische Patch sollte zwischen 0°C - 40°C (32°F - 104°F) aufbewahrt werden. Orte mit extremen Temperaturschwankungen sind zu vermeiden, wie z. B. die Nähe von Dampf- oder Heißwasserleitungen, Klimaanlagen oder direktes Sonnenlicht. EIN KÜHLEN DES PRODUKTS IST NICHT ERFORDERLICH. EINFRIEREN BEWIRKT EINE ERNSTHAFTE BESCHÄDIGUNG DES XENOSURE BIOLOGISCHEN PATCHS UND MACHT ES GEBRAUCHSUNFÄHIG.

Beschreibung des Produkts

Das XenoSure Biologische Patch besteht aus einem Stück bovinem Perikardgewebe, das für minimale Gewebeschäden ausgewählt wurde. Das Gewebe wird mit einem Glutaraldehydprozess behandelt, durch den die Kollagenfasern querverbunden werden und die Antigenizität auf ein Minimum reduziert wird. Das XenoSure Biologische Patch ist mit Flüssigchemikalien sterilisiert und in einem Kunststoffbehälter mit steriler Glutaraldehyd-Aufbewahrungslösung verpackt. Das XenoSure Biologische Patch ist für die Reparatur der körpereigenen Organe vorgesehen. XenoSure Biologische Patch sind in den folgenden Größen erhältlich:

Modell		Größe (cm)	Modell		Größe (cm)
0.6BV8	e0.6BV8	0.8x8	2BV9	e2BV9	2x9
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	4BV4	e4BV4	4x4
1BV6	e1BV6	1x6	4BV6	e4BV6	4x6
1BV10	e1BV10	1X10	6BV8	e6BV8	6x8
1.5BV10	e1.5BV10	1.5X10	8BV14	e8BV14	8x14
1BV14	e1BV14	1x14	10BV16	e10BV16	10x16

Indikationen für die Verwendung

Der XenoSure biologische Patch ist zur Verwendung als chirurgischer Patch für die Rekonstruktion und Reparatur von Herz und Gefäßen, Reparatur von Weichgewebsschäden, Verstärkung der Nahtlinie während gewöhnlicher chirurgischer Eingriffe und zum Verschließen der Dura Mater während neurochirurgischer Eingriffe bestimmt.
Der Hinweis „Dura mater während neurochirurgischer Eingriffe verschließen“ ist von den französischen Behörden in der Französischen Republik nicht zugelassen.

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Mögliche Komplikationen

- Restenose
- Pseudoaneurysma-Bildung
- Infektion
- Thrombose
- Verkalkung
- Fibrose
- Gefäßokklusion
- Patch-Riss

- Dilatation
- Myokardinfarkt
- Blutung
- Auslaufen zerebrospinaler Flüssigkeit
- Schlaganfall
- Tod

Warnhinweise
Die Hauptkomplikationen, die für bovines Perikardgewebe berichtet wurden, sind Fibrose und Infektion. Diese Komplikationen wurden nur in einer kleinen Minderheit der Patienten nach der Implantation von bovinem Perikardgewebe beobachtet.

Vorsichtsmaßnahmen
Die für die Handhabung und Vorbereitung des XenoSure Biologischen Patchs zuständigen Personen müssen sorgfältig darauf achten, eine Beschädigung des Gewebes des XenoSure Biologischen Patchs zu vermeiden.

- NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Das Produkt NICHT erneut verwenden. Nur für den Einmalgebrauch! Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Jegliche nicht verwendeten Teile des XenoSure Biologischen Patchs sind zu entsorgen. Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum.
- Die versiegelte sterile Verpackung vor dem Öffnen INSPIZIEREN. Ist die Versiegelung aufgebrochen, könnte der Inhalt nicht mehr steril sein und eine Infektion beim Patienten verursachen. IN DIESEM FALL DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN. Das Produkt nicht wegwerfen. Bitte den Händler kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- Das Produkt NICHT Temperaturen unter 4°C (39°F) oder über 40°C (104°F) aussetzen. EINFRIEREN BEWIRKT EINE ERNSTHAFTE BESCHÄDIGUNG DES XENOSURE BIOLOGISCHEN PATCHS UND MACHT ES GEBRAUCHSUNFÄHIG. NICHT IM KÜHLSCHRANK AUFBEWAHREN.
- Das Produkt vor der Verwendung den Anweisungen im Abschnitt „SPÜLVERFAHREN“ in dieser Broschüre entsprechend SPÜLEN. Die Aufbewahrungslösung des XenoSure Biologischen Patchs enthält Glutaraldehyd und kann zu Reizungen der Haut, Augen, Nase und des Halses führen. DEN DAMPF DER AUFBEWAHRUNGSLÖSUNG NICHT EINATMEN. Längeren Hautkontakt vermeiden und den Bereich unverzüglich mit Wasser abspülen. Im Falle eines Augenkontakts sofort einen Arzt aufsuchen. Die Flüssigchemikalien-Aufbewahrungslösung sollte dem Krankenhausverfahren entsprechend entsorgt werden.
- Das XenoSure Biologische Patch NICHT mit traumatischen Instrumenten handhaben. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Ist das XenoSure Biologische Patch beschädigt, darf es NICHT mehr verwendet werden. Die Integrität des Produkts könnte beeinträchtigt sein.
- NICHT versuchen, das XenoSure Biologische Patch zu reparieren. Sollte das XenoSure Biologische Patch vor der Implantation beschädigt werden, muss es ersetzt werden.
- Das XenoSure Biologische Patch NICHT Antibiotika oder Antimykotika aussetzen, da deren Substanzen die Querverbindungen des Aldehyd-behandelten Gewebes verändern.
- NICHT resterilisieren. Ungebrauchte Stücke sollten als nicht-steril erachtet und entsorgt werden.
- Das XenoSure Biologische Patch KEINER Dampf-, Ethylenoxid-, Chemikalien- oder Strahlensterilisation (Gamma-/Elektronenstrahl) aussetzen. Dies könnte zu einer Schädigung des Patchs führen!
- KEINE chirurgischen Nadeln mit Schneidkante oder Schnittpunktnähte verwenden. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Das Patchgewebe während der Handhabung NICHT austrocknen lassen.
- Das Produkt NICHT nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

Nebenwirkungen
Das XenoSure Biologische Patch ist für die Reparatur der körpereigenen Organe vorgesehen. Ein unangemessenes Funktionieren eines implanti-

erten XenoSure Biologischen Patchs erzeugt ähnliche Symptome wie jene, die durch Defizienzen des natürlichen Organs entstehen. Es obliegt der Verantwortung des implantierenden Chirurgen, den Patienten über die Symptome zu informieren, die auf ein mangelhaftes Funktionieren des XenoSure Biologischen Patchs hinweisen.

1. Vollständiger Herzblock und Rechtsschenkelblock sind bekannte Komplikationen, die für Verfahren wie Herzreparaturen nahe der AV-Überleitungsbündel berichtet werden.
2. Glutaraldehyd-fixiertes bovines Perikard kann einem späten Angriff durch das Immunsystem ausgesetzt sein, gefolgt von einer Gewebeverschlechterung. Die Vorteile des Gebrauchs des XenoSure Biologischen Patchs müssen gegen die möglichen Risiken einer späten Gewebeverschlechterung abgewogen werden.
3. In Tierstudien mit bovinem Perikard wurden Kalzifikation und histologische Anzeichen einer Verschlechterung als unerwünschte Reaktion berichtet. Die Ergebnisse umfassen Phagozytose mit begleitendem chronischem entzündlichem Infiltrat an der Kontaktstelle zwischen bovinem Perikard und umliegendem Hostgewebe mit fokaler Degradation des implantierten Kollagens, was einer Immunreaktion (Host-vs-Graft-Reaktion) entspricht.
4. Für den perikardialen Verschluss verwendetes bovines Perikard wurde mit epikardialen Entzündungsreaktionen und Adhäsion des Patchs am Herzen assoziiert. Eine perikardiale Adhäsion kann den Schwierigkeitsgrad einer wiederholten Sternotomie erhöhen.

Lieferart

Ein XenoSure Biologisches Patch wird steril und pyrogenfrei in einem versiegelten Behälter geliefert; NICHT RESTERILISIEREN. Das Patch wird in einer sterilen phosphatgepufferten Kochsalzlösung mit 0,2 % Glutaraldehyd aufbewahrt. Die Sterilität ist gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und die Versiegelung unbeschädigt ist. Ungebrauchte Stücke sollten als nicht-steril erachtet und entsorgt werden.

Gebrauchsanleitung

Wählen Sie das für das geplante Verfahren angemessene Modell des XenoSure Biologischen Patchs. Das XenoSure Biologische Patch kann auf eine für die Reparatur angemessene Größe zugeschnitten werden. Das XenoSure Biologische Patch ist NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH bestimmt.

Vorbereitung des Patchs

Operationshandschuhe müssen vor der Handhabung des XenoSure Biologischen Patchs gründlich gewaschen werden, um alle Puderrückstände zu entfernen.

Die Informationen auf dem Etikett des Behälters überprüfen, um sicherzustellen, dass die richtige Größe des XenoSure Biologischen Patchs gewählt wurde. Den gesamten Behälter und das Sicherheitssiegel auf Schäden hin inspizieren.

DAS XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH NICHT VERWENDEN, FALLS DER BEHÄLTER BESCHÄDIGT ODER DAS SIEGEL DURCHBROCHEN IST. Das Produkt nicht wegwerfen. Bitte den Händler kontaktieren, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Spülverfahren

Das äußere Kunststoff-Sicherheitssiegel entfernen und den Deckel des Behälters abschrauben. Der Inhalt des Behälters ist steril und muss aseptisch gehandhabt werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Außenseite des Behälters ist nicht steril und darf nicht in das sterile Feld eingebracht werden.

Den XenoSure Biologischen Patch aus dem Behälter nehmen, indem er mit einer sterilen, atraumatischen Pinzette an den Rändern gegriffen wird. Nachdem das XenoSure Biologische Patch aus dem Behälter genommen wurde, diesen in die sterile Kochsalzlösung tauchen. Mit derselben Pinzette das XenoSure Biologischen Patch vorsichtig im Becken bewegen. Den XenoSure Biologischen Patch so lange im Becken lassen, bis er vom Chirurgen gebraucht wird.

Das XenoSure Biologische Patch ist in individuellen Größen erhältlich; bei Verwendung eines solchen Patchs ist ein kalkuliertes Spülverfahren

erforderlich. Um die nötige Spülzeit und die Menge der Kochsalzlösung zu bestimmen, richten Sie sich nach dem *„Spülverfahren für individuelle Patchgrößen".*

Modell		Größe (cm)	Spülverfahren
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	500ml für 2 Minuten
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	
1BV6	e1BV6	1x6	
1BV10	e1BV10	1x10	
1.5BV10	e1.5BV10	1.5x10	
1BV14	e1BV14	1x14	
2BV9	e2BV9	2x9	
4BV4	e4BV4	4x4	
4BV6	e4BV6	4x6	
6BV8	e6BV8	6x8	1000ml für 3 Minuten
8BV14	e8BV14	8x14	
10BV16	e10BV16	10x16	

Spülverfahren für individuelle Patchgrößen
Länge des Patchs (cm) x Breite des Patchs (cm) = Patchfläche (cm^2)
Bis zu 24 cm^2:
Falls das Patch eine Fläche von unter 24 cm^2 hat, ist es 2 Minuten lang in 1000 ml Kochsalzlösung zu spülen.
Über 24 cm^2:
Falls das Patch ein Areal von größer als 24 cm^2 und weniger oder gleich 160 cm^2 hat, ist eine Spüldauer von 3 Minuten in 1000 ml Kochsalzlösung erforderlich.
Hinweis: Die Patchfläche basiert auf einer Seite des Patchs. Diese Berechnung wurde absichtlich formuliert. Bitte halten Sie sich an die Anleitung.

Implantation
Das XenoSure Biologische Patch auf die gewünschte Größe zurechtschneiden. Überschüssiges Material des XenoSure Biologischen Patchs sollte als Biomüll behandelt und gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.
Das Gewebe des XenoSure Biologischen Patchs während der Implantation häufig mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen, um ein Austrocknen zu verhindern.

Operationstechnik
Es geht über den Zweck dieser Broschüre hinaus, den Chirurgen in bestimmten Reparaturverfahren zu unterweisen. LeMaitre Vascular, Inc. geht davon aus, dass jeder Chirurg, der die oben genannten Operationen durchführt, entsprechend geschult und mit der relevanten Fachliteratur vertraut ist.

Klinische Erfahrung
Bovine Perikardpatch werden seit mehr als 25 Jahren erfolgreich zur intrakardialen Reparatur eingesetzt und haben ausgezeichnete klinische Resultate erbracht. Veröffentliche Daten zu solchen Einsatzbereichen sind in der medizinischen Literatur zu finden.
Zu diesem Zeitpunkt ist die langfristige Haltbarkeit von fixiertem bovinem Perikardgewebe nicht bekannt. Die klinischen Vorteile des Gebrauchs dieses Materials zusammen mit seinen bekannten Eigenschaften müssen gegen die derzeit unbekannte langfristige Haltbarkeit abgewogen werden.

Beschränkte Produktgarantie; Rechtsmittelbeschränkung
LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Außer wie hier beschrieben GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESER BEGRIFF UMFASST IN DIESEM ABSCHNITT LEMAITRE VASCULAR, INC., SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SOWIE DEREN ANGESTELLTE, GESCHÄFTSFÜHRER, VORSTANDSMITGLIEDER UND VERTRETER) KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE BEZÜGLICH DIESES PRODUKTS, UNGEACHTET DESSEN, OB DIESE VON RECHTS WEGEN ODER ANDERWEITIG ENTSTEHT (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKT-GÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK), UND LEHNT DIESE SOMIT AB. LeMaitre Vascular übernimmt keine Gewähr bezüglich der Eignung für ein bestimmtes Behandlungsverfahren, bei dem das Produkt verwendet wird und deren Bestimmung auf eigene Verantwortung des Käufers erfolgt. Diese beschränkte Garantie gilt nicht bei falscher bzw. missbräuchlicher Handhabung oder falscher Aufbewahrung des Produkts durch den Käufer oder einen Dritten. Der einzige Anspruch auf Abhilfe im Fall eines Verstoßes gegen die Bedingungen der beschränkten Garantie ist der Ersatz oder die Rückerstattung des Kaufpreises des Produkts (nach alleinigem Ermessen von LeMaitre Vascular), nachdem es vom Käufer an LeMaitre Vascular zurückgesandt wurde. Diese Garantie endet mit dem Ablauf des Haltbarkeitsdatums des Produkts.
LEMAITRE VASCULAR HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR DIREKTE, INDIREKTE, MITTELBARE ODER KONKRETE SCHÄDEN BZW. VERSCHÄRFTEN SCHADENERSATZ ODER PÖNALEN. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN KANN DIE GE-SAMTHAFTUNG SEITENS LEMAITRE VASCULAR BEZÜGLICH DIESES PRODUKTS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) ÜBERSTEIGEN, UNABHÄNGIG VON DER URSACHE UND DER HAFTUNGSTHEORIE, GLEICH OB DIE ANSPRÜCHE INFOLGE VON VERTRAGSBESTIMMUNGEN, DELIKTEN, KAUSALHAFTUNG ODER ANDERWEITIG ERHOBEN WERDEN ODER OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER VERLUSTE INFORMIERT WURDE, UND UNGEACHTET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEGLICHEN RECHTSBE-HELFS. DIESE BESCHRÄNKUNGEN GELTEN AUCH FÜR ANSPRÜCHE, DIE VON DRITTEN ERHOBEN WERDEN.
Das Datum der letzten Überarbeitung oder der Herausgabe dieser Anleitung ist auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungsdatum des Produkts mehr als vierundzwanzig (24) Monate vergangen sind, setzen Sie sich bitte mit LeMaitre Vascular in Verbindung, um möglicherweise verfügbare zusätzliche Informationen zum Produkt anzufordern.

Patch Biologique XenoSure®

(numéros de modèles 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 4BV4, 4BV6, 6BV8, 8BV14, and 10BV16, e0.6BV8, e0.8BV8, e1BV6, e1BV10, e1.5BV10, e1BV14, e2BV9, e4BV4, e4BV6, e6BV8, e8BV14, e10BV16)

Patch traité de tissu péricardique bovin

Mode d'emploi – Français

STERILE A

Conservation

Le Patch Biologique XenoSure® doit être conservé à une température comprise entre 0°C et 40°C (32°F et 104°F). Éviter les emplacements pouvant être sujets à des fluctuations de température extrêmes, comme la proximité de conduites de vapeur ou d'eau chaude, des tuyauteries de climatisation ou à la lumière directe du soleil. IL N'EST PAS NÉCESSAIRE DE RÉFRIGÉRER. LA CONGÉLATION ENDOMMAGE GRAVEMENT LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE ET LE REND IMPROPRE À L'EMPLOI.

Description du dispositif

Le Patch Biologique XenoSure se compose d'un lambeau de tissu péricardique bovin sélectionné en raison d'une quasi-absence de défauts. Le tissu est traité au glutaraldéhyde qui réticule les fibres de collagène et minimise l'antigénicité. Le Patch Biologique XenoSure est stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide et conditionné dans un récipient en plastique contenant la solution de conservation au glutaraldéhyde stérile. Le Patch Biologique XenoSure est destiné à la réparation des organes naturels du corps. Les Patchs Biologiques XenoSure sont disponibles dans les dimensions suivantes :

Modèle		Dimensions (cm)	Modèle		Dimensions (cm)
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	2BV9	e2BV9	2x9
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	4BV4	e4BV4	4x4
1BV6	e1BV6	1x6	4BV6	e4BV6	4x6
1BV10	e1BV10	1X10	6BV8	e6BV8	6x8
1.5BV10	e1.5BV10	1.5X10	8BV14	e8BV14	8x14
1BV14	e1BV14	1x14	10BV16	e10BV16	10x16

Mode d'emploi

Le patch biologique XenoSure est conçu pour être utilisé comme patch chirurgical pour la reconstruction et la réparation cardiaque et vasculaire, la réparation des déficiences en tissus mous, le renforcement des sutures lors d'interventions chirurgicales générales, et la fermeture de la dure-mère en neurochirurgie.

En République Française, la mention « fermer la dure mère pendant la neurochirurgie » n'est pas approuvée par les autorités françaises.

Contre-indications

Aucune.

Complications éventuelles

- Resténose
- Formation de pseudoanévrisme
- Infection
- Thrombose
- Calcification
- Fibrose
- Occlusion vasculaire

- Rupture de patch
- Dilatation
- Infarctus du myocarde
- Saignement
- Fuite de liquide céphalorachidien
- Accident vasculaire cérébral
- Décès

Avertissements
Les principales complications qui ont été signalées pour le tissu péricardique bovin sont la fibrose et l'infection. Ces complications sont observées seulement chez un très petit nombre de patients après l'implantation du tissu péricardique bovin.

Précautions
Il est recommandé à toute personne responsable de la manipulation et de la préparation du Patch Biologique XenoSure de prendre les plus grandes précautions afin d'éviter d'endommager le tissu du Patch Biologique XenoSure.

- RÉSERVÉ À L'USAGE UNIQUE. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. NE PAS réutiliser le dispositif. Réservé à l'usage unique ! Toute réutilisation, tout retraitement et/ou toute restérilisation du dispositif pourraient entraîner un dysfonctionnement de ce dernier et par conséquent, des blessures ou maladies au patient, voire son décès. Tous les morceaux non utilisés de Patch Biologique XenoSure doivent être éliminés. Noter la date de péremption du produit.
- INSPECTER l'emballage stérile scellé avant de l'ouvrir. Si la bande d'inviolabilité est rompue, il se peut que le contenu ne soit pas stérile et que cela entraîne une infection chez le patient. NE PAS UTILISER. Ne pas éliminer le produit. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.
- NE PAS exposer le dispositif à des températures inférieures à 4°C (39°F) ou supérieures à 40°C (104°F). LA CONGÉLATION ENDOMMAGE GRAVEMENT LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE ET LE REND IMPROPRE À L'EMPLOI. NE PAS CONSERVER SOUS RÉFRIGÉRATION.
- Avant l'emploi, RINCER le dispositif selon les instructions de la section « PROCÉDURE DE RINÇAGE » de cette brochure. La solution de conservation du Patch Biologique XenoSure contient du glutaraldéhyde et peut provoquer l'irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. NE PAS RESPIRER LES VAPEURS DE LA SOLUTION DE CONSERVATION. Éviter tout contact prolongé avec la peau et rincer immédiatement à l'eau la région concernée. En cas de contact avec les yeux, obtenir immédiatement des soins médicaux. La solution de conservation chimique liquide doit être éliminée selon le protocole de l'établissement hospitalier.
- NE PAS manipuler le Patch Biologique XenoSure à l'aide d'instruments traumatiques. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS utiliser un Patch Biologique XenoSure endommagé. L'intégrité du dispositif pourrait être compromise.
- NE PAS tenter de réparer le Patch Biologique XenoSure. Si le Patch Biologique XenoSure est endommagé avant l'implantation, le remplacer.
- NE PAS exposer le Patch Biologique XenoSure à des antibiotiques ou à des agents antifongiques, car leurs substances modifieront la réticulation du tissu traité à l'aldéhyde.
- NE PAS restériliser. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et être éliminées.
- NE PAS exposer le Patch Biologique XenoSure à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ni à la stérilisation chimique ou par rayonnement (rayons gamma/faisceau d'électrons). Cela pourrait l'endommager !
- NE PAS utiliser d'aiguilles de suture coupantes ou des sutures à aiguille à extrémité coupante. Cela pourrait endommager le dispositif.
- NE PAS laisser le tissu du patch sécher complètement pendant la manipulation.
- NE PAS utiliser si la date de péremption du dispositif est dépassée.

Effets secondaires indésirables

Le Patch Biologique XenoSure est destiné à la réparation des organes naturels du corps. Le fonctionnement incorrect d'un implant de Patch Biologique XenoSure produit des symptômes identiques à ceux qui se manifestent à la suite de carences dans l'organe naturel. Il est de la responsabilité du chirurgien qui effectue l'implantation d'informer le patient des symptômes indiquant un fonctionnement inadéquat du Patch Biologique XenoSure.

1. Le bloc cardiaque complet et le bloc de branche droite sont des complications connues et signalées à la suite d'interventions mettant en cause les réparations cardiaques proches des faisceaux de conduction A-V.
2. Le péricarde bovin fixé au glutaraldéhyde peut faire l'objet d'une attaque tardive par le système immunitaire, ce qui peut entraîner une détérioration ultérieure des tissus. Les avantages de l'utilisation du Patch Biologique XenoSure doivent être comparés aux risques possibles d'une détérioration tardive des tissus.
3. Les études chez les animaux avec le péricarde bovin ont signalé la calcification et des signes histologiques de détérioration comme réactions indésirables. Les résultats comprennent la phagocytose accompagnée d'infiltrats inflammatoires chroniques à l'interface entre le péricarde bovin et le tissu hôte environnant, avec la dégradation focale du collagène de l'implant qui est compatible avec la réaction de l'hôte contre le greffon.
4. Le péricarde bovin utilisé pour la fermeture péricardique a été associé à des réactions inflammatoires épicardiques et des adhérences du patch au cœur. Les adhérences péricardiques peuvent accroître la difficulté de recommencer une sternotomie.

Conditionnement

Le Patch Biologique XenoSure est fourni stérile et apyrogène dans un récipient hermétiquement clos ; NE PAS RESTÉRILISER. Le patch est conservé dans une solution salée tamponnée au phosphate, stérile, contenant du glutaraldéhyde à 0,2 %. La stérilité est assurée si l'emballage n'est pas ouvert et si la bande d'inviolabilité n'est pas endommagée. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et être éliminées.

Mode d'emploi

Choisir le modèle de Patch Biologique XenoSure adéquat pour le type d'intervention chirurgicale à réaliser. Le Patch Biologique XenoSure peut être découpé à la dimension appropriée pour une réparation donnée. Le Patch Biologique XenoSure est RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE.

Préparation du patch

Laver soigneusement les gants chirurgicaux pour éliminer tous les résidus de talc avant de manipuler le Patch Biologique XenoSure.
Lire les informations sur l'étiquette du récipient pour vérifier que la dimension correcte du Patch Biologique XenoSure a été sélectionnée. Inspecter l'ensemble du récipient pour détecter tout endommagement de la bande d'inviolabilité.
NE PAS UTILISER LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE SI LE RÉCIPIENT EST ENDOMMAGÉ OU SI LA BANDE D'INVIOLABILITÉ EST ROMPUE. Ne pas éliminer le produit. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour obtenir de plus amples instructions.

Méthode de rinçage

Enlever la bande en plastique extérieure d'inviolabilité et dévisser le couvercle du récipient. Le contenu du récipient est stérile et doit être manipulé par une méthode aseptique afin d'éviter toute contamination. L'extérieur du récipient n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer dans le champ stérile.
Sortir le Patch Biologique XenoSure du récipient en le saisissant par ses extrémités avec des pinces stériles et atraumatiques.
Une fois sorti du récipient, submerger le Patch Biologique XenoSure dans la solution saline. À l'aide des mêmes pinces, agiter délicatement le Patch Biologique XenoSure dans la cuvette. Laisser le Patch Biologique XenoSure dans la cuvette de rinçage jusqu'à son utilisation par le chirurgien.
Le Patch Biologique XenoSure est disponible dans des dimensions sur mesure. L'utilisation du patch sur mesure nécessite une méthode de rinçage

calculée. Pour définir la durée de rinçage et la solution salée requises, suivre la *« Méthode de rinçage pour patch sur mesure »*.

Modèle		Dimensions (cm)	Méthode de rinçage
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	500ml pendant 2 minutes
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	
1BV6	e1BV6	1x6	
1BV10	e1BV10	1x10	
1.5BV10	e1.5BV10	1.5x10	
1BV14	e1BV14	1x14	
2BV9	e2BV9	2x9	
4BV4	e4BV4	4x4	
4BV6	e4BV6	4x6	
6BV8	e6BV8	6x8	1000ml pendant 3 minutes
8BV14	e8BV14	8x14	
10BV16	e10BV16	10x16	

Méthode de rinçage pour patch personnalisée
Longueur du patch (cm) x largeur du patch (cm) = surface du patch (cm^2)
Inférieure ou égale à 24 cm^2 :
Si la surface du patch est inférieure à 24 cm^2, ce dernier devra être rincé pendant 2 minutes dans 1 000 ml de solution salée.
Supérieure à 24 cm^2 :
Si le patch a une surface supérieure ou égale à 24 cm^2 et inférieure ou égale à 160 cm^2, le patch nécessite un temps de rinçage de 3 minutes dans 1000 ml de solution saline.
Remarque : le calcul de la surface du patch est fait à partir d'un seul côté du patch. Cela est intentionnel. Suivre les instructions suivantes.

Implantation
Découper et/ou réduire les bords du Patch Biologique XenoSure pour lui donner la forme souhaitée. Tout matériau de Patch Biologique XenoSure en excès doit être traité comme déchet biologique et éliminé selon le protocole de l'établissement hospitalier.
Pendant l'implantation, irriguer fréquemment le tissu du Patch Biologique XenoSure avec une solution physiologique salée stérile pour éviter qu'il ne sèche.

Technique chirurgicale
La formation du chirurgien aux procédures de réparation spécifiques dépasse le champ d'application du présent mode d'emploi. LeMaitre Vascular, Inc. présume que tout chirurgien accomplissant les opérations ci-dessus a suivi une formation adéquate et est totalement familier avec la documentation scientifique pertinente.

Expérience clinique
Les patchs péricardiques bovins ont été utilisés avec succès dans les interventions de réparation intracardiaque au cours des 25 dernières années avec d'excellents résultats cliniques. Les données publiées sur cet usage sont disponibles dans la documentation médicale.
À ce jour, la durée à long terme du tissu péricardique bovin fixé est inconnue. Les avantages cliniques de l'utilisation de ce matériau ainsi que ses caractéristiques connues doivent être pesés par rapport à sa durabilité à long terme actuellement indéterminée.

Garantie limitée du produit ; Limitation des recours

LeMaitre Vascular, Inc. garantit que des précautions raisonnables ont été prises lors de la fabrication du présent dispositif. Sauf si expressément stipulé dans la présente, LEMAITRE VASCULAR (LORSQU'IL EST UTILISÉ DANS CETTE SECTION, CE TERME DÉSIGNE LEMAITRE VASCULAR, INC., SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES ET LEURS EMPLOYÉS, DIRECTEURS GÉNÉRAUX, DIRECTEURS, RESPONSABLES ET AGENTS RESPECTIFS) NE GARANTIT D'AUCUNE MANIÈRE, EXPRESSE OU IMPLICITE, LE DISPOSITIF, QUE CELA SOIT PAR L'EFFET D'UNE LOI OU AUTRE (NOTAMMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER) ET DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ À CET ÉGARD. LeMaitre Vascular ne prétend d'aucune façon qu'un traitement spécifique avec lequel ce dispositif est utilisé est approprié ou non, l'acquéreur étant le seul en mesure de l'affirmer. La présente garantie limitée ne s'appliquera pas en cas d'abus ou de violation, ainsi que de non-respect des instructions de conservation de ce dispositif par l'acquéreur ou tout autre tiers. Le seul recours en cas de violation de la présente garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du dispositif (à la seule discrétion de LeMaitre Vascular) à la suite de la restitution de ce dernier à LeMaitre Vascular par l'acquéreur. La présente garantie expirera à la date de péremption du dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SAURAIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, PARTICULIERS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ TOTALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT LE PRÉSENT DISPOSITIF, QU'ELLE DÉCOULE D'UNE QUELCONQUE THÉORIE DE RESPONSABILITÉ, DES TERMES D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT CIVIL, D'UNE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE OU AUTRE, NE POURRA DÉPASSER MILLE DOLLARS (1 000 USD), QUE LEMAITRE VASCULAR AIT ÉTÉ INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ DE LADITE PERTE ET NONOBSTANT L'ÉCHEC DE LA FIN PRINCIPALE DUDIT RECOURS. CES LIMITATIONS SONT APPLICABLES À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou de publication de ces instructions a été incluse au dos du Mode d'emploi à l'attention de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur devra contacter LeMaitre Vascular pour vérifier si d'autres informations concernant le produit ont été publiées.

Patch Biologico XenoSure®

(Modelli 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 4BV4, 4BV6, 6BV8, 8BV14, and 10BV16, e0.6BV8, e0.8BV8, e1BV6, e1BV10, e1.5BV10, e1BV14, e2BV9, e4BV4, e4BV6, e6BV8, e8BV14, e10BV16)
Patch in pericardio bovino trattato
Istruzioni per l'uso - Italiano

Conservazione
Il Patch Biologico XenoSure® deve essere conservato ad una temperatura compresa fra 0°C e 40°C (32°F e 104°F). Evitare luoghi in cui possano verificarsi escursioni estreme di temperatura, per esempio in prossimità di tubature di vapore o di acqua calda, condotti di aria condizionata o alla luce diretta del sole. NON È RICHIESTA REFRIGERAZIONE. IL CONGELAMENTO DANNEGGIA GRAVEMENTE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE E LO RENDE INADEGUATO ALL'USO.

Descrizione del dispositivo
Il Patch Biologico XenoSure è costituito da un pezzo di tessuto pericardico bovino selezionato per le sue minime imperfezioni tessutali. Il tessuto è trattato con un processo a base di glutaraldeide per la reticolazione delle fibre di collagene e la riduzione al minimo della antigienicità. Il Patch Biologico XenoSure è sterilizzato con prodotti chimici liquidi e confezionato in un vasetto di plastica contenente soluzione di glutaraldeide per la conservazione. Il Patch Biologico XenoSure è concepito per la riparazione degli organi naturali dell'organismo.
I Patch biologici XenoSure sono disponibili nelle seguenti misure:

Modello		Dimensioni (cm)	Modello		Dimensioni (cm)
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	2BV9	e2BV9	2x9
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	4BV4	e4BV4	4x4
1BV6	e1BV6	1x6	4BV6	e4BV6	4x6
1BV10	e1BV10	1X10	6BV8	e6BV8	6x8
1.5BV10	e1.5BV10	1.5X10	8BV14	e8BV14	8x14
1BV14	e1BV14	1x14	10BV16	e10BV16	10x16

Indicazioni per l'uso
Il Patch Biologico XenoSure è previsto per l'uso come materiale per patch chirurgico nella ricostruzione e nella riparazione cardiaca e vascolare, nella riparazione di cedimenti di tessuti molli e nel rinforzo delle linee di sutura in procedure di chirurgia generale.
L'indicazione di "chiudere la dura madre durante la neurochirurgia" non è stata approvata dalle autorità Francesi nella Repubblica Francese.

Controindicazioni
Nessuna nota.

Potenziali complicanze
- Restenosi
- Formazione di pseudoaneurisma
- Infezione
- Trombosi
- Calcificazione
- Fibrosi
- Occlusione vascolare
- Rottura del cerotto
- Dilatazione

- Infarto miocardico
- Sanguinamento
- Perdita di liquido cerebrospinale
- Ictus
- Decesso

Avvertenze
Le principali complicazioni riportate per il tessuto pericardico bovino sono la fibrosi e l'infezione. Tali complicazioni sono osservate soltanto in una ridotta minoranza di pazienti dopo l'impianto del tessuto pericardico bovino.

Precauzioni
Tutte le persone responsabili della manipolazione e della preparazione del Patch Biologico XenoSure devono usare la massima cautela al fine di evitare danni al tessuto del Patch Biologico XenoSure.

- ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. NON riutilizzare il dispositivo! Esclusivamente monouso. Riutilizzare, ritrattare e/o risterilizzare il dispositivo può arrecare danni al paziente e/o comportare l'insorgenza di patologie o il decesso. I pezzi non utilizzati del Patch Biologico XenoSure devono essere smaltiti. Controllare la "data di scadenza" del prodotto.
- ISPEZIONARE la confezione sigillata sterile prima di aprirla. Se il sigillo risulta spezzato, il contenuto può non essere sterile e può provocare infezioni per il paziente. NON UTILIZZARE. Non smaltire il prodotto. Contattare il distributore di zona per ulteriori istruzioni.
- NON esporre il dispositivo a temperature inferiori a 4°C (39°F) o superiori a 40°C (104°F). IL CONGELAMENTO DANNEGGIA GRAVEMENTE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE E LO RENDE INADEGUATO ALL'USO. NON CONSERVARE SOTTO REFRIGERAZIONE.
- LAVARE il dispositivo attenendosi alle indicazioni riportate nella sezione "PROCEDURA DI LAVAGGIO" di questo pieghevole. La soluzione per la conservazione del Patch Biologico XenoSure contiene glutaraldeide e può provocare irritazione alla pelle, agli occhi, al naso e alla gola. NON INALARE I VAPORI DELLA SOLUZIONE DI CONSERVAZIONE. Evitare un contatto prolungato con la pelle e lavare immediatamente l'area di contatto con acqua. In caso di contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente al medico. La soluzione per la conservazione del prodotto chimico liquido deve essere smaltita seguendo la procedura in uso presso l'ospedale.
- NON manipolare il Patch Biologico XenoSure con strumenti traumatici, per evitare danni al dispositivo.
- NON usare il Patch Biologico XenoSure se danneggiato, poiché l'integrità del dispositivo potrebbe essere stata compromessa.
- NON compiere tentativi di riparazione del Patch Biologico XenoSure. Qualora il danno al Patch Biologico XenoSure si verificasse prima dell'impianto, sostituire il Patch Biologico XenoSure.
- NON esporre il Patch Biologico XenoSure ad antibiotici o antimicotici perché le sostanze contenute in tali farmaci alterano il cross linking del tessuto polimerizzato con l'aldeide.
- NON risterilizzare. Le sezioni del dispositivo non utilizzate devono essere considerate non sterili e devono essere smaltite.
- NON esporre il Patch Biologico XenoSure a sterilizzazione a vapore, ad ossido di etilene, chimica o a radiazione (raggi gamma/fasci di elettroni), per evitare danni!
- NON utilizzare aghi di sutura taglienti o suture rinforzate con punta tagliente, per evitare danni al dispositivo.
- EVITARE che il tessuto del patch si asciughi durante la manipolazione.
- NON utilizzare il dispositivo se è stata superata la data di scadenza.

Effetti negativi
Il Patch Biologico XenoSure è concepito per la riparazione degli organi naturali dell'organismo. Il funzionamento improprio di un Patch Biologico XenoSure impiantato produce sintomi identici a quelli che risultano dalle insufficienze dell'organo naturale. È responsabilità del chirurgo che effettua

l'impianto informare il paziente dei sintomi che indicano un funzionamento improprio del Patch Biologico XenoSure.

1. Il blocco cardiaco e il blocco di branca destra completi costituiscono complicazioni note riportate per procedure che comportano la riparazione cardiaca in prossimità dei fasci di conduzione A-V.
2. Il pericardio bovino fissato con glutaraldeide può essere soggetto ad attacco tardivo da parte del sistema immunitario, con conseguente deterioramento del tessuto. È necessario valutare i vantaggi dell'utilizzo del Patch Biologico XenoSure rispetto al possibile rischio di un deterioramento successivo del tessuto.
3. Studi condotti su animali con il pericardio bovino hanno riportato come reazioni avverse la calcificazione e segni istologici di deterioramento. Tra i risultati vi è la fagocitosi accompagnata da infiltrato infiammatorio cronico a livello dell'interfaccia tra il pericardio bovino e il tessuto ospite circostante con degradazione focale del collagene dell'impianto coerente con la reazione dell'ospite contro la reazione dell'innesto.
4. Il pericardio bovino utilizzato per la chiusura del pericardio è stato associato a reazioni infiammatorie dell'epicardio e adesioni del patch al cuore. Le adesioni del pericardio possono aumentare la difficoltà in caso di procedure ripetute di sternotomia.

Fornitura del dispositivo

Il Patch Biologico XenoSure è fornito sterile e apirogeno in un contenitore sigillato; NON RISTERILIZZARE. Il patch è conservato in una soluzione salina sterile tamponata al fosfato contenente lo 0,2% di glutaraldeide. La sterilità è assicurata se la confezione non è aperta e il sigillo non è danneggiato. Le sezioni del dispositivo non utilizzate devono essere considerate non sterili e devono essere smaltite.

Prescrizioni per l'uso

Selezionare il modello di Patch Biologico XenoSure richiesto in funzione del tipo di procedura da eseguire. Il Patch Biologico XenoSure può essere tagliato nella misura adatta alla riparazione da eseguire. Il Patch Biologico XenoSure è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Preparazione del patch

Prima di manipolare il Patch Biologico XenoSure, i guanti chirurgici devono essere lavati accuratamente per rimuovere tutti i residui di polvere.
Leggere attentamente le informazioni sull'etichetta del vasetto per verificare la scelta della corretta dimensione del Patch Biologico XenoSure.
Ispezionare con attenzione l'intero contenitore e il sigillo antimanomissione per controllare che non siano stati danneggiati.
NON USARE IL PATCH BIOLOGICO XENOSURE SE IL VASETTO È DANNEGGIATO O IL SIGILLO È ROTTO. Non smaltire il prodotto. Contattare il distributore di zona per ulteriori istruzioni.

Procedura di risciacquo

Rimuovere il sigillo esterno di plastica antimanomissione e svitare il coperchio del vasetto. Il contenuto del vasetto è sterile e deve essere manipolato asetticamente per prevenirne la contaminazione. L'esterno del vasetto non è sterile e non deve essere introdotto nel campo sterile.
Rimuovere il Patch Biologico XenoSure dal vasetto afferrandone gli angoli con pinze atraumatiche sterili.
Una volta rimosso dal contenitore, immergere il Patch Biologico XenoSure nella soluzione sterile. Usando le stesse pinze, agitare delicatamente il Patch Biologico XenoSure nella bacinella. Lasciare il Patch Biologico XenoSure nella bacinella finché richiesto dal chirurgo.
Il Patch Biologico XenoSure è disponibile in dimensioni su misura. L'uso di un patch su misura richiede una procedura di lavaggio calcolata. Per calcolare il tempo di lavaggio e la soluzione richiesta, consultare la *"Procedura di risciacquo di patch su misura".*

Modello		Dimensioni (cm)	Procedura di risciacquo
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	500ml per 2 minuti
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	
1BV6	e1BV6	1x6	
1BV10	e1BV10	1x10	
1.5BV10	e1.5BV10	1.5x10	
1BV14	e1BV14	1x14	
2BV9	e2BV9	2x9	
4BV4	e4BV4	4x4	
4BV6	e4BV6	4x6	
6BV8	e6BV8	6x8	1000 ml per 3 minuti
8BV14	e8BV14	8x14	
10BV16	e10BV16	10x16	

Procedura di risciacquo di patch su misura
Lunghezza patch (cm) x larghezza patch (cm) = area patch (cm^2)
Inferiore o uguale a 24 cm^2:
Se l'area del patch è inferiore a 24 cm^2, il patch richiede un tempo di lavaggio pari a 2 minuti in soluzione salina da 1000 ml.
Superiore a 24 cm^2:
Se la superficie del cerotto è superiore a 24 cm^2, o è inferiore o uguale a 160 cm^2, il cerotto richiede un tempo di risciacquo di 3 minuti in 1000 ml di soluzione fisiologica.
Nota: l'area del patch si basa su un lato del patch. Questo calcolo è stato formulato deliberatamente. Attenersi alle seguenti istruzioni.

Impianto
Tagliare e/o rifilare il Patch Biologico XenoSure per ottenere la forma desiderata. Qualsiasi materiale del Patch Biologico XenoSure in eccesso deve essere trattato come rifiuto biologico e deve essere smaltito conformemente alla procedura in uso presso l'ospedale.
Durante il trapianto, per prevenire l'essiccazione del tessuto del Patch Biologico XenoSure, irrigarlo frequentemente con soluzione fisiologica salina sterile.

Tecnica chirurgica
Le istruzioni per il chirurgo su procedure specifiche di riparazione esulano dallo scopo del presente pieghevole di Istruzioni per l'uso. LeMaitre Vascular, Inc. presume che qualsiasi chirurgo che esegua le operazioni di cui sopra abbia ricevuto la formazione adeguata ed abbia completa padronanza della letteratura scientifica pertinente.

Esperienza clinica
I patch in pericardio bovino sono stati utilizzati con successo in procedure di riparazione intracardiaca negli ultimi 25 anni, con eccellenti risultati clinici. I dati pubblicati relativi a tale uso sono reperibili nella letteratura medica. Non è nota al momento la durabilità nel lungo periodo del tessuto pericardico bovino fissato. I vantaggi clinici dell'utilizzo di questo materiale, unitamente alle sue caratteristiche note, vanno valutati rispetto alla sua durabilità non determinata nel lungo periodo.

Garanzia sul prodotto limitata; limitazione dei rimedi
LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che questo dispositivo è stato fabbricato nel rispetto degli standard di migliore diligenza. Salvo laddove esplicita-

mente citato nel presente pieghevole, LEMAITRE VASCULAR (COME INTESO NELLA PRESENTE SEZIONE, TALE TERMINE INCLUDE LEMAITRE VASCULAR, INC., I RISPETTIVI AFFILIATI E DIPENDENTI, I FUNZIONARI, I DIRETTORI, I MANAGER E GLI AGENTI) NON FORNISCE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE IN RELAZIONE AL PRESENTE DISPOSITIVO, DERIVANTI DALL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE O DA ALTRE FONTI (IN VIA ESEMPLIFICATIVA, MA NON ESAURIENTE, QUALSIVOGLIA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE) E CON LA PRESENTE NEGA LA STESSA. LeMaitre Vascular non esprime alcuna garanzia rispetto all'idoneità ad alcun trattamento specifico nel quale sia usato il presente dispositivo, la cui determinazione è unica responsabilità dell'acquirente. La garanzia limitata non trova applicazione alla misura di qualsivoglia abuso o uso improprio o mancata corretta conservazione del presente dispositivo da parte dell'acquirente o di qualsivoglia terza parte. L'unico rimedio ad un atto di violazione della presente garanzia limitata sarà la sostituzione o il rimborso del prezzo d'acquisto del presente dispositivo (a unica discrezione di LeMaitre Vascular) previa restituzione da parte dell'acquirente del dispositivo a LeMaitre Vascular. La presente garanzia terminerà nella data di scadenza del presente dispositivo.

IN NESSUN CASO LEMAITRE VASCULAR SARÀ RESPONSABILE DI QUALSIVOGLIA DANNO DIRETTO, INDIRETTO, CONSEQUENZIALE, SPECIALE, PUNITIVO O ESEMPLARE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ AGGREGATA DI LEMAITRE VASCULAR IN RELAZIONE AL PRESENTE DISPOSITIVO, COMUNQUE SIA STATA CAGIONATA, AI SENSI DI QUALSIVOGLIA TEORIA DI RESPONSABILITÀ, DERIVANTE DAL CONTRATTO, ILLECITA, DA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O DIVERSAMENTE CAGIONATA, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1,000 USD), A PRESCINDERE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA, FATTA SALVA LA PERDITA DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIVOGLIA RIMEDIO. TALI LIMITAZIONI TROVANO APPLICAZIONE A QUALSIVOGLIA RECLAMO DA PARTE DI TERZI.

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni è indicata sul retro delle presenti Istruzioni per l'uso a titolo informativo per il cliente. Trascorsi ventiquattro (24) mesi da tale data e dall'uso del prodotto, l'utente dovrà contattare LeMaitre Vascular al fine di verificare l'eventuale disponibilità di ulteriori informazioni.

Parche Biológico XenoSure®

(Número de modelo 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 4BV4, 4BV6, 6BV8, 8BV14, and 10BV16, e0.6BV8, e0.8BV8, e1BV6, e1BV10, e1.5BV10, e1BV14, e2BV9, e4BV4, e4BV6, e6BV8, e8BV14, e10BV16)
Parche de pericardio bovino procesado
Instrucciones de uso - Español

Almacenamiento
El Parche Biológico XenoSure® debe almacenarse entre 0°C - 40°C (32°F - 104°F). Evite aquellos lugares en los que puedan producirse fluctuaciones extremas de temperatura; por ejemplo, cerca de tuberías de vapor o de agua caliente, conductos de aire acondicionado o a la luz solar directa. NO REQUIERE REFRIGERACIÓN. LA CONGELACIÓN DAÑARÁ GRAVEMENTE EL PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE Y HARÁ INVIABLE SU USO.

Descripción del dispositivo
El Parche Biológico XenoSure está compuesto por un trozo de tejido pericárdico de origen bovino que ha sido seleccionado por sus mínimas imperfecciones tisulares. El tejido se ha tratado mediante un proceso con glutaraldehído que une las fibras de colágeno y reduce al mínimo la antigenicidad. El Parche Biológico XenoSure está esterilizado con un producto químico líquido y envasado en un recipiente de plástico que contiene una solución estéril de glutaraldehído para su conservación. El Parche Biológico XenoSure está diseñado para reparar los órganos naturales del cuerpo humano.
Los parches Biológicos XenoSure se presentan en los siguientes tamaños:

Modelo		Tamaño (cm)	Modelo		Tamaño (cm)
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	2BV9	e2BV9	2x9
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	4BV4	e4BV4	4x4
1BV6	e1BV6	1x6	4BV6	e4BV6	4x6
1BV10	e1BV10	1X10	6BV8	e6BV8	6x8
1.5BV10	e1.5BV10	1.5X10	8BV14	e8BV14	8x14
1BV14	e1BV14	1x14	10BV16	e10BV16	10x16

Indicaciones de uso
O Enxerto Biológico XenoSure destina-se a ser utilizado como material de enxerto cirúrgico para a reconstrução e reparação cardíaca e vascular, reparação de deficiências de tecido mole, reforço da linha de sutura durante procedimentos cirúrgicos gerais e fecho da dura mater durante a neurocirurgia. La indicación "cerrar la duramadre durante intervenciones neuroquirúrgicas" no está aprobada por las autoridades de Francia en la República Francesa.

Contraindicaciones
Ninguna conocida.

Posibles complicaciones

- Restenosis
- Formación de seudoaneurismas
- Infecciones
- Trombosis
- Calcificación
- Fibrosis
- Oclusión vascular
- Ruptura del parche
- Dilatación
- Infarto de miocardio
- Hemorragia

- Fuga de líquido cerebroespinal
- Accidente cerebrovascular
- Muerte

Advertencias
Las principales complicaciones del tejido pericárdico bovino que se han notificado son la fibrosis y la infección. Estas complicaciones solo se han observado en un escaso número de pacientes tras el implante de tejido pericárdico bovino.

Precauciones
Todas las personas responsables de la manipulación y la preparación del Parche Biológico XenoSure deben poner el máximo cuidado para evitar que se dañe el tejido del Parche Biológico XenoSure.

- PARA UN SOLO USO. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. NO reutilice el dispositivo. ¡Es de un solo uso! La reutilización, el reprocesamiento y/o la reesterilización del dispositivo y/o el fallo podrían causar lesiones, afecciones o el fallecimiento al paciente. Cualquier trozo no usado del Parche Biológico XenoSure debe desecharse. Fíjese en la "Fecha de caducidad" del producto.
- INSPECCIONE el embalaje sellado estéril antes de abrirlo. Si el precinto se ha roto, es posible que el contenido no sea estéril y pueda provocar una infección al paciente. NO LO USE. No deseche el producto. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.
- NO exponga el dispositivo a temperaturas inferiores a 4°C (39°F) o superiores a 40°C (104°F). LA CONGELACIÓN DAÑARÁ GRAVEMENTE EL PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE Y HARÁ INVIABLE SU USO. NO LO CONSERVE REFRIGERADO.
- LAVE el dispositivo como se indica en la sección "PROCEDIMIENTO DE LAVADO" de este folleto antes de usarlo. La solución para la conservación del Parche Biológico XenoSure contiene glutaraldehído, y puede provocar irritación cutánea, ocular, nasal y de la garganta. NO ASPIRE LOS VAPORES UTILIZADOS PARA LA CONSERVACIÓN DE LA SOLUCIÓN. Evite cualquier contacto prolongado con la piel y lave inmediatamente la superficie con agua abundante. En caso de contacto con los ojos, obtenga asistencia médica de inmediato. La solución para almacenamiento que contiene el producto químico deberá eliminarse de acuerdo con el protocolo del hospital.
- NO manipule el Parche Biológico XenoSure con instrumentos traumáticos. Esto podría dañar el dispositivo.
- NO utilice ningún Parche Biológico XenoSure que haya resultado dañado. Podría verse comprometida la integridad del dispositivo.
- NO trate de reparar el Parche Biológico XenoSure. En caso de que el Parche Biológico XenoSure resulte dañado antes de la implantación, sustituya el Parche Biológico XenoSure.
- NO someta el Parche Biológico XenoSure a la acción de antibióticos o antimicóticos, ya que las sustancias que contienen alterarán la cohesión del tejido tratado con el aldehído.
- NO lo reesterilice. Las partes no utilizadas deberán considerarse como no estériles y deberán desecharse.
- NO exponga el Parche Biológico XenoSure a esterilización por vapor, óxido de etileno, química o por radiación (haz de rayos gamma o de electrones). ¡Podría resultar dañado!
- NO use agujas de sutura cortantes ni suturas armadas con puntas cortantes. Esto podría dañar el dispositivo.
- NO permita que el tejido del parche se seque durante la manipulación.
- NO lo use si ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo.

Efectos adversos
El Parche Biológico XenoSure está diseñado para reparar los órganos naturales del cuerpo humano. El funcionamiento incorrecto de un Parche Biológico XenoSure implantado produce síntomas idénticos a los que aparecen en las deficiencias del órgano natural. El cirujano que efectúe el implante será responsable de informar al paciente de los síntomas que indican un funcionamiento incorrecto del Parche Biológico XenoSure.

1. El bloqueo cardíaco completo y el bloqueo de rama derecha de

haces son complicaciones conocidas que se han notificado tras los procedimientos de reparación cardíaca cerca de los haces nerviosos de conducción A-V.

2. El pericardio bovino fijado con glutaraldehído puede estar sujeto a posteriores ataques por parte del sistema inmunitario con el consiguiente deterioro tisular. Las ventajas del uso del Parche Biológico XenoSure deberán contrastarse con los posibles riesgos de un posterior deterioro tisular.
3. Los estudios realizados con pericardio bovino han mostrado calcificación y signos histológicos de deterioro como reacción adversa. Estos hallazgos incluyen fagocitosis con infiltrado inflamatorio crónico acompañante en la superficie de contacto entre el pericardio bovino y el tejido huésped circundante con degradación focal del colágeno del implante acorde con una reacción de injerto contra huésped.
4. El pericardio bovino utilizado para la oclusión pericárdica se ha asociado con reacciones inflamatorias y adherencias del pericardio del parche al corazón. Las adherencias pericárdicas pueden aumentar la dificultad de repetir una estereotomía.

Modo de suministro
Se suministra un Parche Biológico XenoSure estéril y apirógeno en un envase precintado; NO LO REESTERILICE. El parche se conserva en una solución salina con tampón de fosfato estéril al 0,2% de glutaraldehído. La esterilidad está garantizada si el envase se mantiene cerrado, y el precinto permanece intacto. Las partes no utilizadas deberán considerarse como no estériles y deberán desecharse.

Instrucciones de uso
Elija el modelo de Parche Biológico XenoSure que resulte más apropiado para el tipo de intervención que se vaya a efectuar. El Parche Biológico XenoSure puede cortarse al tamaño adecuado para cada intervención específica. El Parche Biológico XenoSure es para UN SOLO USO.

Preparación del parche
Los guantes quirúrgicos deberán lavarse a fondo para eliminar cualquier residuo de polvo antes de manipular el Parche Biológico XenoSure.
Examine la información de la etiqueta del recipiente para comprobar que ha seleccionado el tamaño adecuado de Parche Biológico XenoSure.
Inspeccione exhaustivamente todo el envase y el precinto de seguridad para comprobar que no esté dañado.
NO USE EL PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE SI EL RECIPIENTE ESTÁ DAÑADO O SI EL PRECINTO ESTÁ ROTO. No deseche el producto. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.

Procedimiento de enjuague
Retire el precinto exterior de plástico del precinto de seguridad y desenrosque el tapón del recipiente. El contenido del recipiente es estéril y debe manipularse de forma aséptica para evitar su contaminación. El exterior del recipiente no está estéril y no debe pasar al campo estéril.
Extraiga el Parche Biológico XenoSure del recipiente sujetando los extremos con unas pinzas estériles y atraumáticas.
Una vez extraído del envase, sumerja el Parche Biológico XenoSure en suero salino estéril. Utilizando las mismas pinzas, agite suavemente el Parche Biológico XenoSure en la cubeta. Deje el Parche Biológico XenoSure en la cubeta de lavado hasta que el cirujano lo necesite.
El Parche Biológico XenoSure está disponible en tamaños personalizados; el uso de un parche personalizado requiere que se calcule el procedimiento de lavado. Para determinar el tiempo de lavado y el suero salino que se necesita, utilice el *"Procedimiento para el enjuague del parche personalizado".*

Modelo		Tamaño (cm)	Procedimiento de enjuague
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	500ml durante 2 minutos
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	
1BV6	e1BV6	1x6	
1BV10	e1BV10	1x10	
1.5BV10	e1.5BV10	1.5x10	
1BV14	e1BV14	1x14	
2BV9	e2BV9	2x9	
4BV4	e4BV4	4x4	
4BV6	e4BV6	4x6	
6BV8	e6BV8	6x8	1000 ml durante 3 minutos
8BV14	e8BV14	8x14	
10BV16	e10BV16	10x16	

Procedimiento de enjuague del parche personalizado
Longitud del parche (cm) x ancho del parche (cm) = Superficie del parche (cm^2)
Inferior o igual a 24 cm^2:
Si el parche tiene una superficie de menos de 24 cm^2, el parche requiere un tiempo de lavado de 2 minutos en 1.000 ml de suero salino.
Más de 24 cm^2:
Si el parche tiene un área superior a 24cm^2 o inferior o igual a 160 cm^2, el parche requiere un tiempo de aclarado de 3 minutos en 1000 ml de solución salina.
Nota: La superficie del parche se calcula basándose en un lado del parche. Este cálculo se ha formulado ex profeso. Siga las instrucciones.

Implantación
Corte y/o recorte el Parche Biológico XenoSure según la forma deseada. Todo el Parche Biológico XenoSure que sobre deberá ser tratado como un residuo biológico y deberá eliminarse de acuerdo con el procedimiento del hospital.
Durante su colocación, irrigue frecuentemente el Parche Biológico XenoSure con suero salino fisiológico estéril para evitar que se seque.

Técnica quirúrgica
Queda fuera del ámbito de estas Instrucciones de uso indicar al cirujano las instrucciones específicas para las distintas técnicas de reparación. LeMaitre Vascular, Inc. presupone que todo cirujano que realice las intervenciones antes citadas ha recibido la formación necesaria y está familiarizado con las publicaciones científicas al respecto.

Experiencia clínica
Los parches pericárdicos bovinos se han utilizado con éxito en intervenciones de reparación intracardíaca durante los últimos 25 años con excelentes resultados clínicos. Los datos publicados al respecto pueden encontrarse en publicaciones médicas.
Actualmente, se desconoce la duración a largo plazo del tejido pericárdico bovino una vez fijado. Las ventajas clínicas de usar este material, además de sus características ya conocidas, deberán ser sopesadas frente a la duración actualmente indeterminada a largo plazo.

Garantía limitada del producto; Límite de garantía
LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable

en la fabricación de este dispositivo. Salvo que se haya dispuesto así en el presente documento LEMAITRE VASCULAR (SEGÚN SE UTILIZA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE A LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y SUS RESPECTIVOS EMPLEADOS, DIRECTORES, SUPERVISORES, GERENTES Y REPRESENTANTES) NO DA NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN RELACIÓN CON ESTE DISPOSITIVO, YA SEA A PARTIR DE LA APLICACIÓN DE LA LEY O DE CUALQUIER OTRA MANERA (INCLUIDA, PERO SIN LIMITARSE A ELLA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD IMPLÍCITA PARA UN OBJETIVO CONCRETO) Y POR EL PRESENTE DOCUMENTO RENUNCIA A LA RESPONSABILIDAD DE LA MISMA. LeMaitre Vascular no hace manifestación alguna en relación con la idoneidad para un tratamiento en concreto en el que se utilice este dispositivo, cuya determinación es responsabilidad única del comprador. Esta garantía limitada no se aplica en la medida en que se produzca algún abuso, uso indeibdo o almacenamiento incorrecto de este dispositivo por parte del comprador o de cualquier tercero. El único resarcimiento por el incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución del dispositivo o el reembolso del precio de compra del mismo (como única opción de LeMaitre Vascular) después de que el comprador haya devuelto el dispositivo a LeMaitre Vascular. Esta garantía terminará con la fecha de caducidad de este dispositivo.

EN NINGÚN CASO, LEMAITRE VASCULAR DEBERÁ RESPONDER DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO, LA RESPONSABILIDAD GLOBAL DE LEMAITRE VASCULAR EN RELACIÓN CON ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDIENTEMENTE DE SU ORIGEN, BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD YA SEA CONTRACTUAL, EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O DE CUALQUIER OTRO TIPO, EXCEDERÁ LA CANTIDAD DE MIL (1.000 USD) DÓLARES ESTADOUNIDENSES, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA Y A PESAR DEL FALLO DEL OBJETIVO FUNDAMENTAL DE CUALQUIER RESARCIMIENTO. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN DE TERCEROS.

Para información del paciente, la última página de estas Instrucciones de uso incluye una revisión de la fecha de emisión de las mismas. Si han transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si se dispone de información adicional sobre el producto.

Penso Biológico XenoSure®

(Números de modelo 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 4BV4, 4BV6, 6BV8, 8BV14, and 10BV16, e0.6BV8, e0.8BV8, e1BV6, e1BV10, e1.5BV10, e1BV14, e2BV9, e4BV4, e4BV6, e6BV8, e8BV14, e10BV16)

Penso pericárdico bovino processado

Instruções de utilização - Português

STERILE A

Armazenamento

O Penso Biológico XenoSure® deve ser conservado entre 0°C - 40°C (32°F - 104°F). Evite locais onde possam ocorrer variações de temperatura extremas, como por exemplo, perto de vapor ou tubos de água quente, condutas de ar condicionado ou sob luz solar directa. NÃO É NECESSÁRIA REFRIGERAÇÃO. O CONGELAMENTO DANIFICARÁ SERIAMENTE O PENSO BIOLÓGICO XENOSURE E TORNÁ-LO-Á IMPRÓPRIO PARA UTILIZAÇÃO.

Descrição do dispositivo

O Penso Biológico XenoSure é composto por um pedaço de tecido pericárdico bovino seleccionado para defeitos tecidulares menores. O tecido é tratado com um processo de glutaraldeído que interliga as fibras de colagénio e minimiza a antigenicidade. O Penso Biológico XenoSure é esterilizado quimicamente por meio de líquido e embalado num frasco de plástico contendo uma solução de conservação estéril à base de glutaraldeído. O Penso Biológico XenoSure foi concebido para reparar os órgãos naturais do organismo.

Os Pensos Biológicos XenoSure estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

Modelo		Tamanho (cm)	Modelo		Tamanho (cm)
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	2BV9	e2BV9	2x9
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	4BV4	e4BV4	4x4
1BV6	e1BV6	1x6	4BV6	e4BV6	4x6
1BV10	e1BV10	1X10	6BV8	e6BV8	6x8
1.5BV10	e1.5BV10	1.5X10	8BV14	e8BV14	8x14
1BV14	e1BV14	1x14	10BV16	e10BV16	10x16

Indicações de utilização

O Enxerto Biológico XenoSure destina-se a ser utilizado como material de enxerto cirúrgico para a reconstrução e reparação cardíaca e vascular, reparação de deficiências de tecido mole, reforço da linha de sutura durante procedimentos cirúrgicos gerais e fecho da dura mater durante a neurocirurgia. A indicação para "fechar a dura-máter durante neurocirurgias" não é aprovada pelas autoridades francesas na República Francesa.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Complicações Potenciais

- Reestenose
- Formação de pseudoaneurisma
- Infecção
- Trombose
- Calcificação
- Fibrose
- Oclusão vascular
- Ruptura do enxerto
- Dilatação

- Enfarte do miocárdio
- Hemorragia
- Fuga de líquido cefalorraquidiano
- AVC
- Morte

Avisos

As principais complicações registadas para o tecido pericárdico bovino são fibrose e infecção. Estas complicações foram observadas numa pequena minoria de pacientes após a implantação do tecido pericárdico bovino.

Precauções

Todas as pessoas responsáveis pelo manuseamento e preparação do Penso Biológico XenoSure têm de ter o máximo de cuidado para evitar danificar o tecido do Penso Biológico XenoSure.

- APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. NÃO reutilizar o dispositivo. Apenas para uma única utilização! A reutilização, reprocessamento e/ou reesterilização do dispositivo e/ou a falha deste poderá causar lesões, doença ou morte do paciente. Não reutilizar o dispositivo. Apenas para uma utilização. Quaisquer pedaços não utilizados do Penso Biológico XenoSure têm de ser eliminados. Tenha em atenção a data "Utilizar até" do produto.
- INSPECCIONE se a embalagem esterilizada está devidamente selada antes de a abrir. Se o selo estiver quebrado, o conteúdo poderá não estar esterilizado e provocar infecções no paciente. NÃO UTILIZAR. Não deitar fora o produto. Contacte o seu distribuidor para mais instruções.
- NÃO exponha o dispositivo a temperaturas inferiores a 4°C (39°F) ou superiores a 40°C (104°F). O CONGELAMENTO DANIFICARÁ SERIAMENTE O PENSO BIOLÓGICO XENOSURE E TORNA-LO-Á IMPRÓPRIO PARA UTILIZAÇÃO. NÃO ARMAZENAR EM CONDIÇÕES DE REFRIGERAÇÃO.
- ENXAGÚE o dispositivo de acordo com a secção "PROCEDIMENTO DE ENXAGUAMENTO" deste folheto antes de usar. A solução de conservação do Penso Biológico XenoSure contém glutaraldeído e poderá provocar irritações na pele, olhos, nariz e garganta. NÃO RESPIRAR O VAPOR DA SOLUÇÃO DE CONSERVAÇÃO. Evitar o contacto prolongado com a pele e lavar imediatamente a área com água. Em caso de contacto com os olhos, procurar imediatamente assistência médica. A solução de conservação química líquida deve ser eliminada de acordo com o procedimento do hospital.
- NÃO manusear o Penso Biológico XenoSure com instrumentos traumáticos. Estes poderão danificar o dispositivo.
- NÃO utilizar nenhum Penso Biológico XenoSure que tenha sido danificado. A integridade do dispositivo poderá ficar comprometida.
- NÃO tente reparar o Penso Biológico XenoSure. Se ocorrerem danos no Penso Biológico XenoSure antes da implantação, substitua-o.
- NÃO exponha o Penso Biológico XenoSure a antibióticos e/ou antimicóticos, uma vez que as respectivas substâncias vão alterar a reticulação do tecido curado com aldeído.
- NÃO reesterilizar. As secções não utilizadas devem ser consideradas não estéreis e deverão ser eliminadas.
- NÃO expor o Penso Biológico XenoSure a vapor, óxido de etileno, esterilização química ou por radiação (raios gama/feixes de electrões). Isso poderá causar danos!
- NÃO usar agulhas de corte de suturas nem suturas armadas de ponta cortante. Estas poderão danificar o dispositivo.
- NÃO deixar que o tecido do penso seque durante o manuseamento.
- NÃO usar se o dispositivo tiver ultrapassado a data de validade.

Efeitos adversos

O Penso Biológico XenoSure foi concebido para reparar os órgãos naturais do organismo. O funcionamento impróprio de um Penso Biológico XenoSure implantado produz sintomas idênticos aos que decorrem de deficiências no órgão natural. É da responsabilidade do cirurgião que efectua o implante informar o paciente sobre os sintomas que revelem funcionamento

inadequado do Penso Biológico XenoSure.

1. Bloqueio cardíaco total e bloqueio do ramo direito são as complicações conhecidas registadas para procedimentos que envolvam a reparação cardíaca perto de ramos de condução A-V.
2. O pericárdio bovino fixo com glutaraldeído poderá sofrer um ataque tardio pelo sistema imunitário com a subsequente deterioração do tecido. Os benefícios da utilização do Penso Biológico XenoSure têm de ser avaliados tendo em conta os possíveis riscos de deterioração tardia dos tecidos.
3. Os estudos animais com pericárdio bovino indicaram calcificação e sinais histológicos de deterioração como reacção adversa. Os resultados incluem fagocitose acompanhada por infiltração inflamatória crónica na interface entre o pericárdio bovino e o tecido anfitrião que o rodeia, com degradação focal do colagénio do implante consistente com uma reacção anfitrião vs. enxerto.
4. O pericárdio bovino usado para encerramento pericárdico foi associado a reacções inflamatórias epicárdicas e aderências do penso ao coração. As aderências pericárdicas poderão aumentar a dificuldade da esternotomia repetida.

Apresentação

É fornecido um Penso Biológico XenoSure estéril e não pirogénico num recipiente selado; NÃO REESTERILIZAR. O penso é conservado numa solução salina com tampão fosfato contendo glutaraldeído a 0,2%. A esterilidade está assegurada se a embalagem não for aberta e se o selo não for danificado. As secções não utilizadas devem ser consideradas não estéreis e, consequentemente, eliminadas.

Instruções de utilização

Escolha o modelo de Penso Biológico XenoSure adequado ao tipo de procedimento a ser executado. O Penso Biológico XenoSure pode ser cortado para um tamanho adequado para uma reparação específica. O Penso Biológico XenoSure destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Preparação do penso

As luvas cirúrgicas têm de ser cuidadosamente lavadas para remover todos os resíduos de pó antes de manusear o Penso Biológico XenoSure.
Examine a informação contida na etiqueta do frasco para verificar se foi seleccionado o Penso Biológico XenoSure de tamanho correcto. Inspeccione cuidadosamente todo o recipiente e verifique se o selo inviolável não está danificado.
NÃO USAR O PENSO BIOLÓGICO XENOSURE SE O FRASCO ESTIVER DANIFICADO OU SE O SELO ESTIVER QUEBRADO. Não deitar fora o produto. Contacte o seu distribuidor para obter mais instruções.

Procedimento de enxaguamento

Retire o selo de plástico inviolável exterior e desenrosque a tampa do frasco. O conteúdo do frasco está esterilizado e tem de ser manuseado assepticamente para prevenir contaminações. O exterior do frasco não é estéril e não pode entrar no campo esterilizado.
Retire o Penso Biológico XenoSure do frasco, segurando pelos cantos por meio de pinças não traumáticas esterilizadas.
Quando retirado do recipiente, submergir o Penso Biológico XenoSure na solução salina estéril. Usando as mesmas pinças, agitar gentilmente o Penso Biológico XenoSure na bacia. Deixar o Penso Biológico XenoSure permanecer na bacia de enxaguamento até que o cirurgião necessite dele.
O Penso Biológico XenoSure está disponível em tamanhos adaptados; a utilização de um penso adaptado requer um procedimento de enxaguamento calculado. Para determinar o tempo de enxaguamento e de solução salina necessários, seguir o *"Procedimento de Enxaguamento de Pensos Adaptados".*

Modelo		Tamanho (cm)	Procedimento de enxaguamento
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	500ml para 2 minutos
0.8BV8	e0,8BV8	0.8x8	
1BV6	e1BV6	1x6	
1BV10	e1BV10	1x10	
1.5BV10	e1.5BV10	1.5x10	
1BV14	e1BV14	1x14	
2BV9	e2BV9	2x9	
4BV4	e4BV4	4x4	
4BV6	e4BV6	4x6	
6BV8	e6BV8	6x8	1000 ml durante 3 minutos
8BV14	e8BV14	8x14	
10BV16	e10BV16	10x16	

Procedimento de enxaguamento de pensos adaptados
Comprimento do penso (cm) x largura do penso (cm) = área do penso (cm^2)
Menor ou igual a 24 cm^2:
Se o penso tiver uma área inferior a 24 cm^2, o penso requer um tempo de enxaguamento de 2 minutos em 1000 ml de solução salina.
Superior a 24 cm^2:
Se a área do enxerto for superior a 24 cm^2 e igual ou inferior a 160 cm^2, é necessário um tempo de lavagem de 3 minutos em 1000 ml de solução salina.
Nota: A área do penso baseia-se num dos lados do penso. O cálculo foi formulado intencionalmente. Siga as instruções.

Implantação
Corte e/ou apare o Penso Biológico XenoSure até que fique com a forma desejada. Qualquer material do Penso Biológico XenoSure em excesso deve ser tratado como resíduo biológico e eliminado de acordo com os procedimentos do hospital.
Durante a implantação, irrigue o Penso Biológico XenoSure frequentemente com solução salina fisiológica estéril para evitar que seque.

Técnica cirúrgica
Está fora do âmbito destas Instruções de Utilização fornecer ao cirurgião instruções sobre procedimentos de reparação específicos. A LeMaitre Vascular, Inc. assume que qualquer cirurgião que execute as operações acima recebeu formação adequada e está devidamente familiarizado com a literatura científica pertinente.

Experiência clínica
Os pensos pericárdicos bovinos foram usados com sucesso em procedimentos de reparação intra-cardíacos nos últimos 25 anos com excelentes resultados clínicos. Os dados publicados sobre essa utilização podem ser encontrados em literatura médica.
Presentemente, a duração a longo prazo de tecidos pericárdicos bovinos implantados é desconhecida. As vantagens clínicas da utilização deste material e as suas características conhecidas têm de ser tidas em consideração comparativamente com a duração a longo prazo actualmente desconhecida.

Garantia limitada do produto; Limite de reparações

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que são envidados cuidados razoáveis no fabrico deste dispositivo. Excepto quando explicitamente indicado neste folheto, A LEMAITRE VASCULAR (TAL COMO USADO NESTA SECÇÃO, ESSE TERMO INCLUI A LEMAITRE VASCULAR, INC., AS SUAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, REPRESENTANTES, DIRECTORES, GERENTES E AGENTES) NÃO DÁ QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, QUER DECORRENTE DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADA FINALIDADE) E RECUSA POR ESTE MEIO A MESMA. A LeMaitre Vascular não fornece qualquer garantia quanto à adequabilidade a qualquer tratamento particular em que este dispositivo seja utilizado, cuja determinação é da exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica em situações de abuso, utilização indevida ou armazenamento inadequado deste dispositivo pelo comprador ou terceiros. A única resolução para a quebra desta garantia limitada será a substituição do dispositivo ou a devolução do valor de compra deste (sob exclusiva decisão da LeMaitre Vascular) mediante devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular pelo comprador. Esta garantia terminará na data de validade do dispositivo.

EM CASO ALGUM SERÁ A LEMAITRE VASCULAR RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CASO ALGUM PODERÁ A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, QUALQUER QUE SEJA O SEU MOTIVO, MEDIANTE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA POR CONTRATO, ACTO ILÍCITO, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU OUTRA, EXCEDER MIL DÓLARES (US$1.000), INDEPENDENTEMENTE DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS PERDAS E INDEPENDENTEMENTE DO FRACASSO DA FINALIDADE ESSENCIAL DE QUALQUER SOLUÇÃO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A TODAS AS RECLAMAÇÕES DE TERCEIROS.

Está incluída uma data de revisão ou de publicação destas instruções na contracapa destas Instruções de Utilização para informação do utilizador. Se já tiverem passado vinte e quatro (24) meses desde esta data e da utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para saber se estão disponíveis outras informações sobre o produto.

XenoSure® Biologisk Plaster

(Modelnumre 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 4BV4, 4BV6, 6BV8, 8BV14, and 10BV16, e0.6BV8, e0.8BV8, e1BV6, e1BV10, e1.5BV10, e1BV14, e2BV9, e4BV4, e4BV6, e6BV8, e8BV14, e10BV16)
Plaster af forarbejdet bovint perikardie
Brugervejledning - Dansk

STERILE A

Opbevaring

XenoSure® Biologisk Plaster skal opbevares mellem 0°C - 40°C (32°F - 104°F). Undgå steder, hvor ekstreme temperatursvingninger kan forekomme, for eksempel tæt på damp- eller varmtvandsrør, air-condition-kanaler eller i direkte sollys. AFKØLING ER IKKE NØDVENDIGT. NEDFRYSNING VIL FORVOLDE ALVORLIGE SKADER PÅ DET XENOSURE BIOLOGISKE PLASTER OG GØRE DET UEGNET TIL BRUG.

Anordningsbeskrivelse

XenoSure Biologisk Plaster består af et stykke bovint perikardievæv, der er blevet valgt for minimale vævspletter. Vævet er behandlet med en glutaraldehydproces, som krydsbinder kollagenfibrene og minimerer antigenicitet. XenoSure Biologisk Plaster er kemisk steriliseret i flydende form og pakket i en plastikbeholder med en steril glutaraldehydopløsning til opbevaring. XenoSure Biologisk Plaster er udviklet til at reparere kroppens naturlige organer.
XenoSure Biologiske Plastre fås i følgende størrelser:

Model		Størrelse (cm)	Model		Størrelse (cm)
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	2BV9	e2BV9	2x9
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	4BV4	e4BV4	4x4
1BV6	e1BV6	1x6	4BV6	e4BV6	4x6
1BV10	e1BV10	1X10	6BV8	e6BV8	6x8
1.5BV10	e1.5BV10	1.5X10	8BV14	e8BV14	8x14
1BV14	e1BV14	1x14	10BV16	e10BV16	10x16

Indikationer for brug

XenoSure biologisk patch er beregnet til brug som et kirurgisk patchmateriale til kardiel og vaskulær rekonstruktion og reparation, reparation af blødvævsdefekter, forstærkning at suturlinjen under generelle kirurgiske procedurer og at lukke dura mater under neurokirurgi.

Indikationen "luk dura mater under neurokirurgi" er ikke godkendt af myndighederne i Frankrig.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Potentielle komplikationer

- Restenose
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Infektion
- Trombose
- Forkalkning
- Fibrose
- Karokklusion
- Bristet patch
- Dilatation

- Myokardieinfarkt
- Blødning
- Udsivning af rygmarvsvæske
- Slagtilfælde
- Død

Advarsler
De primære komplikationer, der er blevet rapporteret for bovint perikardievæv er fibrose og infektion. Disse komplikationer er kun blevet observeret hos et fåtal af patienter efter implantation af bovint perikardievæv.

Forholdsregler
Alle personer med ansvar for håndtering og klargøring af det XenoSure Biologiske Plaster skal være yderst forsigtige for ikke at beskadige det XenoSure Biologiske Plastervæv.

- KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Anordningen MÅ IKKE genbruges. Kun til engangsbrug! Genanvendelse, genforarbejdning og/eller resterilisering af anordningen og/eller svigt, som kunne forvolde patienten skade, sygdom eller død. Alle ubrugte stykker XenoSure Biologisk Plaster skal kasseres. Læg mærke til udløbsdatoen.
- INSPICER den forseglede, sterile emballage inden åbning. Hvis forseglingen er brudt, vil indholdet muligvis ikke være sterilt og kan forvolde infektion hos patienten. MÅ IKKE BRUGES. Produktet må ikke kasseres. Kontakt din distributør for yderligere vejledning.
- Anordningen MÅ IKKE eksponeres for temperaturer under 4°C (39°F) eller over 40°C (104°F). NEDFRYSNING VIL FORVOLDE ALVORLIGE SKADER PÅ DET XENOSURE BIOLOGISKE PLASTER OG GØRE DET UEGNET TIL BRUG. MÅ IKKE OPBEVARES UNDER AFKØLING.
- SKYL anordningen i henhold til afsnittet "SKYLLEPROCEDURE" i denne brochure inden brug. Det XenoSure Biologiske Plasters opbevaringsopløsning indeholder glutaraldehyd og kan forårsage hud-, øje-, næse- og halsirritation. DAMPEN FRA OPBEVARINGSOPLØSNINGEN MÅ IKKE INDÅNDES. Undgå længere kontakt med huden, og skyl omgående området med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der omgående søges lægehjælp. Den flydende, kemiske opbevaringsopløsning bør kasseres i henhold til hospitalsproceduren.
- XenoSure Biologisk Plaster MÅ IKKE håndteres med traumatiske instrumenter. Dette kan beskadige anordningen.
- Der MÅ IKKE bruges XenoSure Biologiske Plastre, som er blevet beskadigede. Anordningens integritet kan blive kompromitteret.
- Forsøg IKKE på at reparere det XenoSure Biologiske Plaster. Skulle det XenoSure Biologiske Plaster blive beskadiget inden implantation, skal det udskiftes.
- Det XenoSure Biologiske Plaster MÅ IKKE eksponeres for antibiotika eller antimykotika, da deres stoffer vil ændre krydsbindingen af det aldehydhærdede væv.
- MÅ IKKE resteriliseres. Ubrugte sektioner skal anses som ikke-sterile og kasseres.
- Det XenoSure Biologiske Plaster MÅ IKKE eksponeres for damp, ætylenoxid, kemisk eller strålebehandling (gamma-/elektronstråler). Det kan medføre skader!
- Der MÅ IKKE bruges skærende suturnåle eller armerede suturer udstyret med et skærepunkt. Dette kan beskadige anordningen.
- Lad IKKE plastervævet udtørre under håndtering.
- Anordningen MÅ IKKE bruges efter udløbsdatoen.

Uønskede hændelser
XenoSure Biologisk Plaster er udviklet til at reparere kroppens naturlige organer. Ukorrekt funktion af et implanteret XenoSure Biologisk Plaster fremkalder symptomer, der er identiske med symptomer, der opstår fra mangler i det naturlige organ. Det er den implanterende kirurgs ansvar at informere patienten om de symptomer, der angiver ukorrekt funktion af det

XenoSure Biologiske Plaster.

1. Fuldstændig hjerte- og AV-blok er kendte komplikationer rapporteret for procedurer, der involverer kardial reparation tæt på AV-ledningsbundtet.
2. Bovint perikardie, der er fastgjort med glutaraldehyd, kan blive udsat for forsinkede angreb fra immunsystemets side med efterfølgende vævsnedbrydning. Fordelene ved at bruge XenoSure Biologisk Plaster skal opvejes mod den eventuelle risiko for forsinket vævsnedbrydning.
3. Dyreforsøg med bovint perikardie har rapporteret om forkalkning og histologiske tegn på nedbrydning som en bivirkning. Konstateringer omfatter fagocytose med ledsagende kronisk, inflammatorisk infiltration på berøringsfladen mellem det bovine perikardie og det omkringliggende værtsvæv med fokalnedbrydning af implantatkollagen, der stemmer overens med en vært-mod-transplantat-reaktion.
4. Bovint perikardie, der bruges til perikardielukning, er blevet knyttet til epikardiale, inflammatoriske reaktioner og plasterets klæbning til hjertet. Perikardieklæbning kan øge komplikationsniveauet for gentagen sternotomi.

Levering

Et XenoSure Biologisk Plaster leveres sterilt og ikke-pyrogent i en forseglet beholder. MÅ IKKE RESTERILISERES. Plasteret opbevares i en steril, fosfatbufferjusteret saltvandsopløsning, der indeholder 0,2 % glutaraldehyd. Sterilitet garanteres, hvis emballagen er uåbnet, og forseglingen er ubeskadiget. Ubrugte sektioner skal anses som ikke-sterile og kasseres.

Brugsanvisning

Vælg den XenoSure Biologiske Plastermodel, som er relevant for den slags procedure, der skal udføres. XenoSure Biologisk Plaster kan tilskæres til den størrelse, der er relevant for en given reparation. XenoSure Biologisk Plaster er KUN TIL ENGANGSBRUG.

Klargøring af plaster

Kirurgiske handsker skal vaskes omhyggeligt for at fjerne alle pulverrester forud for håndtering af det XenoSure Biologiske Plaster.
Læs informationen på beholderens etiket for at bekræfte valget af den rigtige størrelse på det XenoSure Biologiske Plaster. Inspicér omhyggeligt hele beholderen og forseglingen, som tydeligt viser, hvis der er pillet ved den, for beskadigelse.
DET XENOSURE BIOLOGISKE PLASTER MÅ IKKE BRUGES, HVIS BEHOLDEREN ER BESKADIGET, ELLER HVIS FORSEGLINGEN ER BRUDT. Produktet må ikke kasseres. Kontakt din distributør for yderligere vejledning.

Skylleprocedure

Fjern den udvendige plastikforsegling, som tydeligt viser, hvis der er pillet ved den, og skru beholderens låg af. Beholderens indhold er sterilt og skal håndteres aseptisk for at forhindre kontaminering. Beholderens udvendige side er ikke steril og må ikke komme ind i det sterile felt.
Tag det XenoSure Biologiske Plaster ud af beholderen ved at tage fat i dets hjørner med en steril, atraumatisk tang.
Når først det tages ud af beholderen, skal det XenoSure Biologiske Plaster puttes i den sterile saltvandsopløsning. Med den samme tang skal det XenoSure Biologiske Plaster forsigtigt bevæges rundt i fadet. Lad det XenoSure Biologiske Plaster blive i skyllefadet, indtil kirurgen skal bruge det.
XenoSure Biologisk Plaster kan fås i specialfremstillede størrelser. Brug af et specialfremstillet plaster kræver en beregningsmæssig skylleprocedure. For at fastslå den nødvendige skylletid og saltvandsopløsning skal *"Skylleprocedure til specialfremstillet plaster"* anvendes.

Model		Størrelse (cm)	Skylleprocedure
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	500ml i 2 minutter
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	
1BV6	e1BV6	1x6	
1BV10	e1BV10	1x10	
1.5BV10	e1.5BV10	1.5x10	
1BV14	e1BV14	1x14	
2BV9	e2BV9	2x9	
4BV4	e4BV4	4x4	
4BV6	e4BV6	4x6	
6BV8	e6BV8	6x8	1000 ml i 3 minutter
8BV14	e8BV14	8x14	
10BV16	e10BV16	10x16	

Skylleprocedure til specialfremstillet plaster
Plasterlængde (cm) x plasterbredde (cm) = plasterareal (cm^2)
Mindre end eller svarende til 24 cm^2:
Hvis plasteret har et areal på mindre end 24 cm^2, kræver plasteret en skylletid på 2 minutter i 1000 ml saltvandsopløsning.
Større end 24 cm^2:
Hvis patchen har et område, der er større end 24 cm2 og mindre end eller lig 160 cm2, kræver patchen en skylletid på 3 minutter i 1000 ml saltvand.
Bemærk: Plasterarealet er baseret på én side af plasteret. Denne beregning er blevet formuleret bevidst. Følg vejledningen.

Implantation
Skær og/eller klip det XenoSure Biologiske Plaster til den ønskede form. Eventuelt overskydende XenoSure Biologisk Plastermateriale skal behandles som biologisk affald og kasseres i henhold til hospitalsproceduren.
Under implantation skal det XenoSure Biologiske Plastervæv renses hyppigt med steril, fysiologisk saltvandsopløsning for at forhindre udtørring.

Kirurgisk teknik
Det ligger uden for denne brugervejlednings område at vejlede kirurgen i specifikke reparationsteknikker. LeMaitre Vascular, Inc. formoder, at enhver kirurg, der udfører ovennævnte operationer, har modtaget tilstrækkelig undervisning og har grundigt kendskab til vigtig videnskabelig litteratur.

Klinisk erfaring
Bovine perikardieplastre er blevet anvendt med succes i intrakardiale reparationsprocedurer i de sidste 25 år med fremragende kliniske resultater. Offentliggjorte data omkring sådan anvendelse er at finde i lægelig litteratur.
På nuværende tidspunkt er holdbarheden af fastgjort bovint perikardievæv på lang sigt ukendt. De kliniske fordele ved at bruge dette materiale sammen med dets kendte egenskaber skal opvejes mod dets holdbarhed på lang sigt, som ikke er fastlagt i øjeblikket.

Begrænset produktgaranti, begrænsning af retsmidler
LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhu under fremstillingen af denne anordning. Med undtagelse af, hvad der er udtrykkeligt fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUGT I DETTE AFSNIT OMFATTER SÅDANT UDTRYK LEMAITRE VASCULAR, INC., DERES DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, BESTYRELSESMEDLEMMER, LEDERE, DIREKTØRER OG REPRÆSENTANTER)

INGEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, HVAD ENTEN DET OPSTÅR EFTER LOVEN ELLER PÅ ANDEN VIS (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED DET SAMME. LeMaitre Vascular kommer ikke med nogen fremstilling vedrørende egnethed til en bestemt behandling, hvor denne anordning anvendes. Denne beslutning er udelukkende køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis køberen eller en tredjepart mishandler eller misbruger eller ikke opbevarer denne anordning korrekt. Den eneste misligholdelsesbeføjelse for denne begrænsede garanti skal være ombytning af, eller refundering af købsprisen på, denne anordning (ud fra LeMaitre Vasculars eget valg), efter køberen har returneret anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal udløbe på denne anordnings udløbsdato.

UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER SKAL LEMAITRE VASCULAR VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, RESULTERENDE, SPECIEL ELLER PØNALT BEGRUNDET ERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ANSVAR MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, UANSET ÅRSAG, UNDER ENHVER ANSVARSTEORI, HVAD ENTEN KONTRAKT, ERSTATNING, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER ANDET, OVERSTIGE ET TUSINDE DOLLARS (US$ 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG DESUAGTET MANGLENDE OPFYLDELSE AF RETSMIDLETS OBLIGATORISKE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTS ERSTATNINGSKRAV.

En revisions- eller udstedelsesdato for denne vejledning fremgår på bagsiden af denne brugervejledning til brugerens information. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktanvendelsen, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der findes yderligere produktinformationer.

XenoSure® Biologisk lapp

(modellnummer 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 4BV4, 4BV6, 6BV8, 8BV14, and 10BV16, e0.6BV8, e0.8BV8, e1BV6, e1BV10, e1.5BV10, e1BV14, e2BV9, e4BV4, e4BV6, e6BV8, e8BV14, e10BV16)
Lapp av bearbetat bovint pericardium
Bruksanvisning - Svenska

STERILE A

Förvaring
XenoSure® Biologiskt lapp ska förvaras vid mellan 0°C och 40°C (32°F och 104°F). Undvik att förvara på ställen där stora temperaturskillnader kan uppstå, till exempel nära ledningar för ånga eller varmvatten, luftkonditioneringskanaler eller i direkt solljus. FÖRVARING I KYLSKÅP BEHÖVS INTE. OM XENOSURE BIOLOGISK LAPP FRYSES FÖRSTÖRS DEN OCH GÅR INTE ATT ANVÄNDA.

Beskrivning
XenoSure Biologisk lapp består av bovin hjärtsäcksvävnad i ett stycke, utvalt för att vara så felfri som möjligt. Vävnaden har bearbetats med glutaraldehyd vilket korslänkar kollagenfibrer och minimerar antigenicitet. XenoSure Biologisk lapp har steriliserats med flytande kemikalier och förpackats i en plastburk som innehåller en steril glutaraldehydlösning för förvaring. XenoSure Biologisk lapp är avsett för reparation av kroppens egna organ. XenoSure Biologisk lapp finns i följande storlekar:

Typ		Storlek (cm)	Typ		Storlek (cm)
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	2BV9	e2BV9	2x9
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	4BV4	e4BV4	4x4
1BV6	e1BV6	1x6	4BV6	e4BV6	4x6
1BV10	e1BV10	1X10	6BV8	e6BV8	6x8
1.5BV10	e1.5BV10	1.5X10	8BV14	e8BV14	8x14
1BV14	e1BV14	1x14	10BV16	e10BV16	10x16

Bruksanvisning
XenoSure biologisk patch är avsedd för användning som ett kirurgiskt lappningsmaterial för kardiologisk och vaskulär rekonstruktion och reparation, reparation av mjukvävnader, förstärkning av suturraden under allmänna kirurgiska ingrepp och för att sluta dura mater vid neurokirurgi. Angivelsen "nära dura mater vid neurokirurgi" inte är godkänd av de franska myndigheterna i Republiken Frankrike.

Kontraindikationer
Inga kända.

Potentiella komplikationer
- Restenos
- Bildande av pseudoaneurysmer
- Infektion
- Trombos
- Artärförkalkning
- Fibros
- Kärlocklusion
- Patchruptur
- Dilatation
- Myokardiell infarkt
- Blödning

- Läckage av cerebrospinal vätska
- Stroke
- Dödsfall

Varningar
De komplikationer som huvudsakligen har rapporterats i samband med bovin hjärtsäcksvävnad är fibros och infektion. Dessa komplikationer har observerats endast hos en liten minoritet patienter efter implantation av bovin hjärtsäcksvävnad.

Försiktighetsåtgärder
Alla ansvariga för hantering och preparering av XenoSure Biologisk lapp måste iaktta största försiktighet för att undvika att vävnaden som utgör XenoSure Biologisk lapp inte skadas.

- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Produkten får INTE återanvändas. Endast för engångsbruk. Återanvändning, ombearbetning och/eller omsteriliserering av produkten och/eller misslyckande som kan åsamka patienten skada, sjukdom eller död. Oanvända bitar av XenoSure Biologisk lapp måste kasseras. Observera produktens "Använd före"-datum.
- GRANSKA den förslutna sterila förpackningen innan den öppnas. Om förslutningen är bruten kan innehållet vara icke-sterilt och orsaka infektion hos patienten. ANVÄND INTE. Kassera inte produkten. Kontakta distributören för instruktioner om hur man ska förfara.
- Utsätt INTE produkten för temperaturer under 4°C (39°F) eller över 40°C (104°F). OM XENOSURE BIOLOGISK LAPP FRYSES FÖRSTÖRS DEN OCH GÅR INTE ATT ANVÄNDA. FÅR INTE FÖRVARAS KYLSKÅP.
- SKÖLJ produkten innan den används i enlighet med avsnittet "SKÖLJNINGSPROCEDUR" i denna broschyr. Vätskan som XenoSure Biologisk lapp förvaras i innehåller glutaraldehyd och kan irritera hud, ögon, näsa och hals. ANDAS INTE IN ÅNGAN FRÅN FÖRVARINGSVÄTSKAN. Undvik längre hudkontakt och skölj omedelbart området med vatten. I händelse av kontakt med ögonen, uppsök genast läkare. Den flytande kemiska förvaringsvätskan ska deponeras i enlighet med sjukhusets regler.
- Hantera INTE XenoSure Biologisk lapp med vassa eller spetsiga instrument. Det kan skada produkten.
- Använd INTE XenoSure Biologisk lapp som har skadats. Produktens säkerhet kan ha äventyrats.
- Försök INTE laga XenoSure Biologisk lapp. Om XenoSure Biologisk lapp skadas innan den implanteras, byt ut lappen mot en ny XenoSure Biologisk lapp.
- Utsätt INTE XenoSure Biologisk lapp för antibiotika och/eller antimykotika eftersom dessa ämnen ändrar korslänkningen av den aldehydbehandlade vävnaden.
- Omsterilisera INTE. Oanvända bitar ska anses vara icke-sterila och kasseras.
- Utsätt INTE XenoSure Biologisk lapp för ånga, etylenoxid, kemisk sterilisering eller strålningssterilisering (gamma/elektronstråle). Det kan orsaka skada!
- Använd INTE vassa, skärande suturnålar eller suturer med vass spets. Det kan skada produkten.
- Låt INTE lappen torka under hanteringen.
- Använd INTE produkten efter utgångsdatum.

Oönskade effekter
XenoSure Biologisk lapp är avsedd för reparation av kroppens egna organ. Felaktig funktion hos en implanterad XenoSure Biologisk lapp ger identiska symtom som de man får vid defekter hos det kroppsegna organet. Ansvaret för att informera patienten om symtom som indikerar felaktig funktion av XenoSure Biologisk lapp vilar på den kirurg som utför implantationen.

1. Fullständigt hjärtblock och högergrenblock är kända komplikationer som rapporterats i samband med ingrepp som rör hjärtreparation nära AV-knutan.
2. Glutaraldehyd-fixerat bovint pericardium kan drabbas av sent angrepp

av immunsystemet med påföljande vävnadsnedbrytning. Fördelarna med att använda XenoSure Biologisk lapp måste vägas mot en tänkbar risk för sen vävnadsnedbrytning.

3. Från djurstudier med bovint pericardium har kalcifiering och histologiska tecken på nedbrytning rapporterats som en oönskad reaktion. Fynden inkluderar fagocytos med medföljande kronisk inflammatoriskt infiltrat vid gränssnittet mellan bovint pericardium och omgivande värdvävnad med fokal nedbrytning av implantatets kollagen som överensstämmer med en värd/graftreaktion.
4. Bovint pericardium som använts för förslutning av perikardiet har förknippats med inflammatoriska reaktioner i epikardiet och sammanväxning av lappen till hjärtat. Perikardiska sammanväxningar kan försvåra upprepad sternotomi.

Hur produkten tillhandahålls
En XenoSure Biologisk lapp tillhandahålls steril och icke-pyrogen i en försluten förpackning. FÅR INTE OMSTERILISERAS. Lappen förvaras i steril fosfatbuffrad koksaltlösning som innehåller 0,2 % glutaraldehyd. Sterilitet garanteras om förpackningen är oöppnad och förseglingen intakt. Oanvända bitar ska anses vara icke-sterila och kasseras.

Bruksanvisning
Välj typ av XenoSure Biologisk lapp som lämpar sig för den procedur som ska genomföras. Storleken på XenoSure Biologisk lapp kan anpassas (skäras eller klippas) till den aktuella reparationen. XenoSure Biologisk lapp är endast avsedd för ENGÅNGSBRUK.

Preparering av lappen
Kirurghandskarna måste tvättas noggrant för att avlägsna alla rester av puder innan man hanterar XenoSure Biologisk lapp.
Se informationen på burkens etikett för att säkerställa att rätt storlek på XenoSure Biologisk lapp valts. Kontrollera noggrant hela behållaren och säkerhetsförseglingen så att allt är intakt och utan defekter.
ANVÄND INTE XENOSURE BIOLOGISK LAPP OM BURKEN ÄR SKADAD ELLER OM FÖRSEGLINGEN BRUTITS. Kassera inte produkten. Kontakta distributören för instruktioner om hur man ska förfara.

Sköljningsprocedur
Avlägsna den yttre säkerhetsförseglingen av plast och skruva av locket. Burkens innehåll är sterilt och måste hanteras aseptiskt för att förhindra kontamination. Utsidan av burken är inte steril och får inte placeras på det sterila området.
Tag ut XenoSure Biologisk lapp ur burken genom att fatta tag i dess hörn med trubbig peang.
När XenoSure Biologisk lapp tagits ur sin behållare ska den sänkas ned i steril koksaltlösning. Använd samma peang för att försiktigt föra XenoSure Biologisk lapp fram och tillbaka i skålen. Låt XenoSure Biologisk lapp ligga kvar i skålen till dess att kirurgen behöver den.
XenoSure Biologisk lapp tillhandahålls i olika storlekar. Sköljningsproceduren för lappar som därefter anpassats måste beräknas efter den aktuella lappen. För att avgöra tidsåtgång och mängden koksaltlösning för sköljningen, se *"Sköljningsprocedur för anpassade lappstorlekar".*

Typ		Storlek (cm)	Sköljningsprocedur
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	500ml i 2 minuter
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	
1BV6	e1BV6	1x6	
1BV10	e1BV10	1x10	
1.5BV10	e1.5BV10	1.5x10	
1BV14	e1BV14	1x14	
2BV9	e2BV9	2x9	
4BV4	e4BV4	4x4	
4BV6	e4BV6	4x6	
6BV8	e6BV8	6x8	1000 ml i 3 minuter
8BV14	e8BV14	8x14	
10BV16	e10BV16	10x16	

Sköljningsprocedur för anpassade lappstorlekar
Lappens längd (cm) x lappens bredd (cm) = lappens yta (cm^2)
Mindre eller lika med 24 cm^2:
Om lappens yta är mindre än 24 cm^2, behöver lappen sköljas i 2 minuter i 1000 ml koksaltlösning.
Större än 24 cm^2:
Har patchen en yta som är större än 24 cm^2 och mindre än 160 cm^2 kräver patchen en sköljtid på 3 minuter i 1000 ml saltlösning.
Obs: Lappytan baseras på en sida av lappen. Detta sätt att beräkna ytan är avsiktlig. Följ instruktionerna.

Implantation
Klipp och/eller trimma XenoSure Biologisk lapp till önskad form. All överflödigt material från XenoSure Biologisk lapp ska hanteras som biologiskt avfall och deponeras i enlighet med sjukhusets regler.
Medan implantationen pågår ska XenoSure Biologisk lapp bibehållas fuktigt med hjälp av koksaltlösning.

Kirurgisk teknik
Denna Bruksanvisning omfattar inte instruktioner till kirurgen för enskilda reparationsprocedurer. LeMaitre Vascular, Inc. förutsätter att varje kirurg som genomför ovanstående ingrepp har lämplig utbildning för detta och är väl insatt i den vetenskapliga litteratur som rör området.

Klinisk erfarenhet
Lappar av bovint pericardium har använts framgångsrikt för intrakardiella reparationsprocedurer under de senaste 25 åren med utmärkta resultat. Publicerade data från denna användning står att finna i den medicinska litteraturen.
Vid denna tidpunkt är långtidshållbarheten hos fixerad bovin hjärtsäcksvävnad inte känd. De kliniska fördelarna med att använda detta material samt dess kända egenskaper måste vägas mot den nuvarande icke-fastställda hållbarheten på lång sikt.

Begränsad produktgaranti. Begränsad gottgörelse
LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsmått har iaktagits vid tillverkningen av denna produkt. Förutom vad som uttryckligen anges här, ger LEMAITRE VASCULAR (SÅ SOM DET ANVÄNDS I DETTA AVSNITT, INBEGRIPER DENNA TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS DOTTERBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, FUNKTIONÄRER, CHEFER PÅ OLIKA NIVÅER OCH OMBUD) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA

GARANTIER MED AVSEENDE PÅ DENNA PRODUKT, OAVSETT LAGENLIGA GARANTIBESTÄMMELSER ELLER ANNAT (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRÅNSÄGER SIG HÄRMED DETTA ANSVAR. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser rörande lämpligheten för någon enskild behandling som produkten används för, detta ansvar åligger endast köparen. Denna begränsade garanti gäller inte i fall av åverkan eller felaktig användning av produkten, eller felaktig förvaring av densamma, av köparen eller tredje part. Enda gottgörelse enligt denna begränsade garanti är utbyte av produkten, eller återbetalning av köpesumman för produkten (efter LeMaitre Vasculars eget gottfinnande) efter att köparen returnerat produkten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid utgångsdatum för produkten.

LEMAITRE VASCULAR KAN INTE I NÅGOT FALL HÅLLAS ANSVARIGT FÖR DIREKT SKADA, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD SKADA, SKADESTÅND, ELLER SKADESTÅND SOM FÖRHÖJTS I AVSKRÄCKANDE SYFTE (“exemplary damages”) UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULARS TOTALA ANSVAR I SAMBAND MED DENNA PRODUKT, OAVSETT HUR DET UPPSTÅR, ENLIGT AVTAL, SKADESTÅNDSGRUNDANDE HANDLING, STRIKT ANSVAR ELLER I ÖVRIGT, ÖVERSTIGA ETTUSEN DOLLAR (USD 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR AVISERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST, OCH OAKTAT DET HUVUDSAKLIGA SYFTET MED EVENTUELL GOTTGÖRELSE INTE UPPFYLLS. DESSA BEGRÄNSNINGAR GÄLLER ALLA TREDJE PARTS ANSPRÅK.

Reviderings- eller utgivningsdatum för dessa anvisningar finns på baksidan av Bruksanvisning till användarens ledning. Om produkten används tjugofyra (24) månader efter detta datum, ska användaren kontakta LeMaitre Vascular för att efterhöra om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

XenoSure® Biologische Patch

(Modelnummers 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 4BV4, 4BV6, 6BV8, 8BV14, and 10BV16, e0.6BV8, e0.8BV8, e1BV6, e1BV10, e1.5BV10, e1BV14, e2BV9, e4BV4, e4BV6, e6BV8, e8BV14, e10BV16)
Behandelde boviene pericardiumpatch
Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE A

Bewaren

De XenoSure® Biologische Patch moet worden bewaard tussen 4°C en 40°C (39°F en 104°F). Vermijd locaties waar extreme temperatuurschommelingen mogelijk zijn, bijvoorbeeld in de buurt van stoom- of heetwaterleidingen, airconditioning-leidingen of in direct zonlicht. KOELING IS NIET VEREIST. DOOR TEMPERATUREN ONDER HET VRIESPUNT WORDT DE XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH ERNSTIG BESCHADIGD EN WORDT HIJ ONBRUIKBAAR.

Beschrijving van het hulpmiddel

De XenoSure Biologische Patch bestaat uit een stuk bovien pericardiaal weefsel dat is geselecteerd op een zo klein mogelijk aantal onvolkomenheden. Het weefsel is behandeld met glutaraldehyde, waarbij de collageenvezels worden gecrosslinkt en antigeniciteit tot een minimum wordt beperkt. De XenoSure Biologische Patch is gesteriliseerd met vloeibare chemicaliën en verpakt in een plastic fles met een steriele bewaaroplossing van glutaraldehyde. De XenoSure Biologische Patch is ontworpen om de natuurlijke organen van het lichaam te herstellen.
De XenoSure Biologische Patches zijn in de volgende afmetingen verkrijgbaar:

Model		Afmetingen (cm)	Model		Afmetingen (cm)
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	2BV9	e2BV9	2x9
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	4BV4	e4BV4	4x4
1BV6	e1BV6	1x6	4BV6	e4BV6	4x6
1BV10	e1BV10	1X10	6BV8	e6BV8	6x8
1.5BV10	e1.5BV10	1.5X10	8BV14	e8BV14	8x14
1BV14	e1BV14	1x14	10BV16	e10BV16	10x16

Indicaties voor gebruik

De XenoSure Biopatch is bedoeld voor gebruik als een chirurgisch patchmateriaal voor cardiale en vasculaire reconstructie en reparatie, reparatie van deficiënties in weke delen, versterking van de hechtlijn tijdens algemene operatieve ingrepen en voor het sluiten van de dura mater tijdens neurochirurgie.
De vermelding "sluit de dura mater tijdens neurochirurgie" is niet goedgekeurd door de Franse autoriteiten in de Franse Republiek.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Mogelijke complicaties

- Restenose
- Vorming van pseudoaneurysmen
- Infectie
- Trombose
- Calcificatie
- Fibrose
- Vaatocclusie
- Ruptuur van de patch
- Dilatatie

- Myocardinfarct
- Bloeding
- Lekken van cerebrospinale vloeistof
- Beroerte
- Overlijden

Waarschuwingen
De voornaamste complicaties die werden gemeld voor bovien pericardiaal weefsel zijn fibrose en infectie. Na implantatie van het bovien pericardiaal weefsel worden die complicaties slechts bij een klein aantal patiënten waargenomen.

Voorzorgsmaatregelen
Alle personen verantwoordelijk voor het hanteren en klaarmaken van de XenoSure Biologische Patch moeten uitermate zorgvuldig te werk gaan om beschadiging van het weefsel van de XenoSure Biologische Patch te voorkomen.

- Het hulpmiddel NIET opnieuw gebruiken. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK! Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Het hulpmiddel opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken en/of opnieuw steriliseren kan tot gebreken leiden die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Ongebruikte delen van XenoSure Biologische Patch moeten worden weggegooid. Let op de "Uiterste gebruiksdatum" van het product.
- INSPECTEER de verzegelde, steriele verpakking alvorens hem te openen. Als de verzegeling is verbroken is de inhoud mogelijk niet steriel, waardoor de patiënt geïnfecteerd kan raken. HET HULPMIDDEL IN DAT GEVAL NIET GEBRUIKEN. Het product niet weggooien. Neem contact op met uw distributeur voor verdere instructies.
- Het hulpmiddel NIET blootstellen aan temperaturen onder 4°C (39°F) en boven 40°C (104°F). DOOR TEMPERATUREN ONDER HET VRIESPUNT WORDT DE XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH ERNSTIG BESCHADIGD EN WORDT HIJ ONBRUIKBAAR. NIET GEKOELD BEWAREN.
- SPOEL het hulpmiddel vóór gebruik volgens de "SPOELPROCEDURE" in dit boekje. De bewaaroplossing voor de XenoSure Biologische Patch bevat glutaraldehyde en kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. DE DAMP VAN DE BEWAAROPLOSSING NIET INADEMEN. Vermijd langdurig contact met de huid en bij contact het gebied onmiddellijk met water afspoelen. Bij contact met de ogen onmiddellijk een arts raadplegen. De vloeibare, chemische bewaaroplossing moet volgens de procedures van het ziekenhuis worden afgevoerd.
- De XenoSure Biologische Patch NIET met kneuzende instrumenten hanteren. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- De XenoSure Biologische Patch NIET gebruiken indien hij beschadigd is. Het hulpmiddel is in dat geval mogelijk niet meer veilig.
- Probeer NIET om de XenoSure Biologische Patch te repareren. Wanneer de XenoSure Biologische Patch vóór implantatie beschadigd raakt, moet de patch worden vervangen.
- De XenoSure Biologische Patch NIET blootstellen aan antibiotica en/of antimycotica, omdat door die substanties de crosslinking van het met aldehyde behandelde weefsel verandert.
- NIET opnieuw steriliseren. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en moeten worden weggegooid.
- De XenoSure Biologische Patch NIET blootstellen aan stoom, ethyleenoxide, sterilisatie door chemicaliën of straling (gammastralen/elektronenstralen). Hierdoor kan schade ontstaan!
- GEEN snijdende hechtnaalden of hechtingen met snijpunten gebruiken. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Laat het weefsel van de patch tijdens de hantering NIET uitdrogen.
- Het hulpmiddel NIET gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Bijwerkingen
De XenoSure Biologische Patch is ontworpen om de natuurlijke organen van het lichaam te herstellen. Wanneer een geïmplanteerde XenoSure Biolo-

gische Patch niet goed werkt, leidt dit tot symptomen die gelijk zijn aan de symptomen die zich voordoen bij deficiënties in het natuurlijke orgaan. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg die de implantatie uitvoert om de patiënt te informeren over de symptomen die erop duiden dat de XenoSure Biologische Patch niet goed werkt.

1. Bekende complicaties die zijn gemeld zijn een volledige hartblok en rechter bundeltakblok bij ingrepen met cardiale reparatie nabij de atrioventriculaire conductiebundels.
2. Bovien pericardium behandeld met glutaraldehyde kan in een latere fase worden afgestoten door het immuunsysteem, met aantasting van het weefsel als gevolg. De voordelen van het gebruik van de XenoSure Biologische Patch moeten worden afgewogen tegen het mogelijke risico van aantasting van het weefsel in een later stadium.
3. Bij onderzoek bij dieren met bovien pericardium werd calcificatie gemeld en histologische tekenen van aantasting als ongewenst effect. De bevindingen omvatten fagocytose met daarmee gepaard chronisch inflammatoir infiltraat op het raakvlak van het bovien pericardium en het omliggende weefsel met aantasting van uitsluitend het collageen van het implantaat, vergelijkbaar met de reactie van het eigen lichaamsweefsel op implantaat.
4. Bovien pericardium dat wordt toegepast voor pericardiale sluiting is in verband gebracht met epicardiale inflammatoire reacties en adhesie van de patch met het hart. Door pericardiale adhesie wordt het mogelijk moeilijker om sternotomie te herhalen.

Levering

Een XenoSure Biologische Patch wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegelde houder; NIET OPNIEUW STERILISEREN. De patch wordt bewaard in een steriele met fosfaat gebufferde zoutoplossing met 0,2% glutaraldehyde. Steriliteit is verzekerd wanneer de houder niet geopend en de verzegeling intact is. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en moeten worden weggegooid.

Gebruiksaanwijzing

Kies het gewenste model XenoSure Biologische Patch dat geschikt is voor het type ingreep dat wordt uitgevoerd. De XenoSure Biologische Patch kan op de juiste maat voor de reparatie worden gesneden. De XenoSure Biologische Patch is UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Klaarmaken van de patch

Chirurgische handschoenen moeten grondig worden gewassen om alle restanten poeder te verwijderen, voordat de XenoSure Biologische Patch wordt aangeraakt.
Lees de informatie op het etiket van de fles om te controleren of het juiste formaat XenoSure Biologische Patch geselecteerd is. Inspecteer de gehele houder en de veiligheidsverzegeling zorgvuldig op beschadiging.
DE XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH NIET GEBRUIKEN INDIEN DE FLES BESCHADIGD OF DE VERZEGELING VERBROKEN IS. Het product niet weggooien. Neem contact op met uw distributeur voor verdere instructies.

Spoelprocedure

Verwijder de plastic verzegeling aan de buitenkant en schroef de dop van het potje. De inhoud van het potje is steriel en moet aseptisch worden behandeld om besmetting te voorkomen. De buitenkant van het potje is niet steriel en mag niet in het steriele veld komen.
Neem de XenoSure Biologische Patch uit het potje door haar op de hoeken vast te pakken met een steriele atraumatische pincet.
Zodra de XenoSure Biologische Patch uit hey potje is genomen moet zij in de steriele zoutoplossing worden ondergedompeld. Gebruik dezelfde pincet om de XenoSure Biologische Patch voorzichtig in de spoelbak heen en weer te bewegen. De XenoSure Biologische Patch in de spoelbak laten liggen totdat de chirurg de patch nodig heeft.
De XenoSure Biologische Patch is op maat verkrijgbaar; voor een patch op maat geldt een daarop afgestemde spoelprocedure. De vereiste spoeltijd en zoutoplossing bepalen aan de hand van de *"Spoelprocedure voor patches op maat".*

Model		Afmetingen (cm)	Spoelprocedure
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	500ml gedurende 2 minuten
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	
1BV6	e1BV6	1x6	
1BV10	e1BV10	1x10	
1.5BV10	e1.5BV10	1.5x10	
1BV14	e1BV14	1x14	
2BV9	e2BV9	2x9	
4BV4	e4BV4	4x4	
4BV6	e4BV6	4x6	
6BV8	e6BV8	6x8	1000 ml gedurende 3 minuten
8BV14	e8BV14	8x14	
10BV16	e10BV16	10x16	

Spoelprocedure voor patches op maat
Patchlengte (cm) x patchbreedte (cm) = patchoppervlakte (cm^2)
Kleiner dan of gelijk aan 24 cm^2:
als het oppervlak van de patch kleiner is dan 24 cm^2, moet de patch 2 minuten worden gespoeld in 1000 ml zoutoplossing.
Groter dan 24 cm^2:
Als het oppervlak van de patch groter dan 24 cm^2 en kleiner dan of gelijk aan 160 cm^2 is, moet de patch 3 minuten in 1000 ml zoutoplossing worden gespoeld.
Let op: het oppervlak van de patch is gebaseerd op één kant van de patch. Deze berekening wordt met opzet gebruikt. Volg beslist de instructies.

Implantatie
Snijd en/of knip de XenoSure Biologische Patch in de gewenste vorm. Overtollig materiaal van de XenoSure Biologische Patch moet worden behandeld als biologisch afval en volgens de procedures van het ziekenhuis worden afgevoerd.
Tijdens de implantatie het weefsel van de XenoSure Biologische Patch veelvuldig irrigeren met steriele fysiologische zoutoplossing om uitdrogen te voorkomen.

Chirurgische techniek
Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld om de chirurg te instrueren met betrekking tot specifieke herstelprocedures. LeMaitre Vascular, Inc. gaat ervan uit dat elke chirurg die bovengenoemde handelingen uitvoert, hiervoor voldoende is opgeleid en zeer goed op de hoogte is van de wetenschappelijke literatuur op dit gebied.

Klinische ervaring
Boviene pericardiale patches zijn in de afgelopen 25 jaar met succes toegepast in intracardiale herstelprocedures, die uitstekende klinische resultaten opleverden. Gegevens over deze toepassing zijn in de medische literatuur terug te vinden.
De duurzaamheid op lange termijn van vastgezet bovien pericardiaal weefsel is momenteel onbekend. De klinische voordelen van het gebruik van dit materiaal in combinatie met de bekende eigenschappen ervan, moeten worden afgewogen tegen de huidige onbekendheid met de duurzaamheid op lange termijn.

Beperkte productgarantie; beperkte oplossingen
LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat voldoende zorg aan de productie van dit hulpmiddel is besteed. Met uitzondering van wat in deze expliciet wordt genoemd, GEEFT LEMAITRE VASCULAR (ZOALS GENOEMD IN DEZE PARAGRAAF, WAARBIJ DEZE BENAMING OOK GELDT VOOR LEMAITRE VASCULAR, INC., ZIJN DOCHTERMAATSCHAPPIJEN EN HUN MEDEWERKERS, FUNCTIONARISSEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, OF DEZE NU GEBASEERD ZIJN OP WETGEVING OF ANDERSZINS (WAARONDER, ZONDER BEPERKING, ALLE GEÏMPLICEERDE GARANTIES MET BETREKKING TOT DE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL) EN WIJST DIT BIJ DEZEN AF. LeMaitre Vascular voert niets aan inzake de geschiktheid voor enige specifieke behandeling waarbij dit hulpmiddel wordt gebruikt; dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie geldt niet in geval van misbruik of verkeerd gebruik van dit hulpmiddel, of bij het verkeerd bewaren door de koper of een eventuele derde. De enige oplossing bij aanspraak op deze beperkte garantie is vervanging van het hulpmiddel of restitutie van de aankoopprijs (uitsluitend ter beoordeling van LeMaitre Vascular), nadat de koper het hulpmiddel aan LeMaitre Vascular heeft geretourneerd. Deze garantie verloopt op de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel. LEMAITRE VASCULAR IS NOOIT AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, GEVOLG-, OF SPECIALE SCHADE, SCHADEVERGOEDING, OF SMARTENGELD. HET TOTALE BEDRAG VAN DE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, OP WELKE MANIER DEZE OOK ONTSTAAT, ONDER WELKE THEORIE VAN AANSPRAKELIJKHEID DAN OOK, OP GROND VAN VERBINTENIS, ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, ZAL NOOIT HOGER ZIJN DAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLARS (USD 1000), ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR IS GEÏNFORMEERD OVER DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE EN NIETTEGENSTAANDE HET NIET REALISEREN VAN HET ESSENTIËLE DOEL VAN EEN OPLOSSING. DEZE BEPERKINGEN GELDEN VOOR ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.
Ter informatie van de gebruiker is een herzienings- of publicatiedatum van deze instructies vermeld op het achterblad van deze gebruiksaanwijzing. Indien er vierentwintig (24) maanden zijn verstreken tussen deze datum en gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met LeMaitre Vascular om te controleren of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Βιολογικό επίθεμα XenoSure®

(Κωδικοί μοντέλων 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 2BV9, 4BV4, 4BV6, 6BV8, 8BV14, and 10BV16, e0.6BV8, e0.8BV8, e1BV6, e1BV10, e1.5BV10, e1BV14, e2BV9, e4BV4, e4BV6, e6BV8, e8BV14, e10BV16)
Επεξεργασμένο επίθεμα εκ βόειου περικαρδίου
Φυλλάδιο οδηγιών χρήσης - Ελληνικά

Αποθήκευση

Το βιολογικό επίθεμα XenoSure® θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 0°C - 40°C (32°F - 104°F). Αποφύγετε μέρη στα οποία η θερμοκρασία μπορεί να σημειώσει μεγάλες διακυμάνσεις, όπως για παράδειγμα κοντά σε σωλήνες ατμού ή καυτού νερού, αεραγωγούς κλιματισμού ή απευθείας ηλιακό φως. ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΨΥΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΚΑΤΑΨΥΞΗ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ XENOSURE ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ.

Περιγραφή συσκευής

Το βιολογικό επίθεμα XenoSure αποτελείται από ένα μέρος βόειου περικαρδιακού ιστού που έχει επιλεχθεί με κριτήριο τις ελάχιστες ατέλειες ιστού. Ο ιστός υποβάλλεται σε επεξεργασία με διαδικασία γλουταραλδεΰδης, η οποία διασυνδέει χιαστί τις ίνες κολλαγόνου και ελαχιστοποιεί την αντιγονικότητα. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure είναι αποστειρωμένο με υγρό χημικό και συσκευασμένο σε πλαστικό βάζο που περιέχει στείρο αποθηκευτικό διάλυμα γλουταραλδεΰδης. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure είναι σχεδιασμένο ώστε να επιδιορθώνει τα φυσικά όργανα του σώματος. Τα βιολογικά επιθέματα XenoSure διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη:

Μοντέλο		Μέγεθος (cm)	Μοντέλο		Μέγεθος (cm)
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	2BV9	e2BV9	2x9
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	4BV4	e4BV4	4x4
1BV6	e1BV6	1x6	4BV6	e4BV6	4x6
1BV10	e1BV10	1X10	6BV8	e6BV8	6x8
1.5BV10	e1.5BV10	1.5X10	8BV14	e8BV14	8x14
1BV14	e1BV14	1x14	10BV16	e10BV16	10x16

Ενδείξεις χρήσης

Το βιολογικό εμβάλωμα XenoSure προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό υλικό εμβαλώματος για την καρδιακή και αγγειακή ανακατασκευή και επισκευή, την επισκευή ατελειών του ιστού, ενισχύοντας τη γραμμή ραμμάτων κατά τη διάρκεια γενικών χειρουργικών διαδικασιών και για τη σύγκλειση της σκληρής μήνιγγας κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικών επεμβάσεων.
Η ένδειξη «κλείσιμο της σκληρής μήνιγγας κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικής» δεν φέρει την έγκριση των γαλλικών αρχών στη Γαλλική Δημοκρατία.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Πιθανές επιπλοκές

- Επαναστένωση
- Ανάπτυξη ψευδοανευρύσματος
- Λοίμωξη
- Θρόμβωση
- Αποτιτάνωση
- Ίνωση
- Αγγειακή έμφραξη
- Ρήξη εμβαλώματος

- Διάταση
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αιμορραγία
- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου ρευστού
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος

Προειδοποιήσεις
Οι κυριότερες επιπλοκές που έχουν αναφερθεί για βόειο περικαρδιακό ιστό είναι η ίνωση και η μόλυνση. Αυτές οι επιπλοκές παρατηρούνται μόνο σε μικρή μειοψηφία ασθενών μετά από την εμφύτευση του βόειου περικαρδιακού ιστού.

Προφυλάξεις
Όλα τα άτομα που είναι υπεύθυνα για τον χειρισμό και την προετοιμασία του βιολογικού επιθέματος XenoSure πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικά για την αποφυγή ζημιάς στον ιστό του βιολογικού επιθέματος XenoSure.

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Για μία μόνο χρήση! Επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή/και επαναποστείρωση της συσκευής ή/και βλάβη που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Τα μη χρησιμοποιημένα κομμάτια του βιολογικού επιθέματος XenoSure πρέπει να απορρίπτονται. Λάβετε υπόψη την ημερομηνία λήξης του προϊόντος («Χρήση έως»).
- ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΤΕ τη σφραγισμένη στείρα συσκευασία πριν την ανοίξετε. Εάν έχει διαρρηχθεί η σφραγίδα, τα περιεχόμενα μπορεί να μην είναι στείρα και μπορεί να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή. ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Μην απορρίπτετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περαιτέρω οδηγίες.
- ΜΗΝ εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες κάτω από 4°C (39°F) ή πάνω από 40°C (104°F). Η ΚΑΤΑΨΥΞΗ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ XENOSURE ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΕ ΣΕ ΨΥΞΗ.
- ΕΚΠΛΥΝΕΤΕ τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ» στο παρόν φυλλάδιο πριν τη χρησιμοποιήσετε. Το διάλυμα αποθήκευσης για το βιολογικό επίθεμα XenoSure περιέχει γλουταραλδεΰδη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια, τη μύτη και τον λαιμό. ΜΗΝ ΕΙΣΠΝΕΕΤΕ ΤΟΥΣ ΑΤΜΟΥΣ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και ξεπλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Το υγρό χημικό διάλυμα αποθήκευσης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
- ΜΗΝ χειρίζεστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure με τραυματικά εργαλεία. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κανένα βιολογικό επίθεμα XenoSure που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να έχει αλλοιωθεί η ακεραιότητα της συσκευής.
- ΜΗΝ επιχειρείτε να επιδιορθώσετε το βιολογικό επίθεμα XenoSure. Αν παρουσιαστεί ζημιά στο βιολογικό επίθεμα XenoSure πριν από την εμφύτευση, αντικαταστήστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure.
- ΜΗΝ εκθέτετε το βιολογικό επίθεμα XenoSure σε αντιβιοτικές ή/και αντιμυκητιασικές ουσίες μιας και οι ουσίες αυτές θα μεταβάλλουν τη χιαστί διασύνδεση του επεξεργασμένου με αλδεΰδη ιστού.
- ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. Τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στείρα και να απορριφθούν.
- ΜΗΝ εκθέτετε το βιολογικό επίθεμα XenoSure σε αποστείρωση με ατμό, αιθυλενοξείδιο, χημικές ουσίες ή ακτινοβολία (ακτίνα γάμμα/ηλεκτρονίων). Μπορεί να προκληθεί ζημιά!
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε βελόνες κοπής ραμμάτων ή ράμματα με ενισχυμένα σημεία κοπής. Μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή.
- ΜΗΝ αφήνετε τον ιστό του επιθέματος να στεγνώσει κατά τον χειρισμό του.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης της.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Το βιολογικό επίθεμα XenoSure είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να επιδιορθώνει τα φυσικά όργανα του σώματος. Η μη κανονική λειτουργία ενός εμφυτευμένου βιολογικού επιθέματος XenoSure προκαλεί συμπτώματα όμοια με τα συμπτώματα που προκύπτουν από αλλοιώσεις στα φυσικά όργανα. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί την εμφύτευση να ενημερώσει τον ασθενή για τα συμπτώματα που καθορίζουν την ακατάλληλη απόδοση/λειτουργία του βιολογικού επιθέματος XenoSure.

1. Η πλήρης απόφραξη της καρδιάς και απόφραξη δεξιού κλάδου δεματίου αποτελούν γνωστές επιπλοκές που έχουν αναφερθεί σχετικά με επεμβάσεις καρδιακής αποκατάστασης κοντά στα κολποκοιλιακά ερεθισματαγωγά δεμάτια.
2. Το αποκατεστημένο με γλουταραλδεϋδη βόειο περικάρδιο μπορεί να υποστεί επίθεση από το ανοσοποιητικό σύστημα με επακόλουθο εκφυλισμό του ιστού. Τα οφέλη από τη χρήση του βιολογικού επιθέματος XenoSure πρέπει να εκτιμηθούν έναντι των ενδεχομένων κινδύνων επακόλουθου εκφυλισμού του ιστού.
3. Μελέτες σε ζώα με βόειο περικάρδιο έχουν καταδείξει ασβεστοποίηση και ιστολογικές ενδείξεις εκφυλισμού ως ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Τα ευρήματα συμπεριλαμβάνουν φαγοκυττάρωση με συνοδευόμενο χρόνιο φλεγμονώδες διήθημα στον διάμεσο χώρο μεταξύ του βόειου περικαρδίου και του περιβάλλοντος ξενιστή ιστού με εστιακή κατάπτωση κολλαγόνου εμφυτεύματος συνεπή με την αντίδραση ξενιστή έναντι εμφυτεύματος.
4. Το βόειο περικάρδιο που χρησιμοποιείται για περικαρδιακό εγκλεισμό έχει συσχετιστεί με επικαρδιακές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και προσκολλήσεις του επιθέματος στην καρδιά. Οι περικαρδιακές επικολλήσεις μπορεί να αυξήσουν τη δυσκολία επαναληπτικής στερνοτομής.

Τρόπος διάθεσης
Ένα βιολογικό επίθεμα XenoSure διατίθεται στείρο και μη πυρετογόνο σε σφραγισμένο περιέκτη. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το επίθεμα είναι αποθηκευμένο σε στείρο ορό με ρυθμιστικό φωσφορικό διάλυμα που περιέχει 0,2% γλουταραλδεϋδη. Η στειρότητα διασφαλίζεται εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και η σφραγίδα δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα πρέπει να θεωρηθούν μη στείρα και πρέπει να απορριφθούν.

Οδηγίες χρήσης
Επιλέξτε το μοντέλο βιολογικού επιθέματος XenoSure που απαιτείται για τον τύπο της επέμβασης που πραγματοποιείτε. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure μπορεί να κοπεί σε μέγεθος κατάλληλο για συγκεκριμένη αποκατάσταση. Το βιολογικό επίθεμα XenoSure προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.

Προετοιμασία των επιθεμάτων
Πρέπει να πλένετε καλά τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρεθεί κάθε ποσότητα κονίας (πούδρας) πριν τον χειρισμό του βιολογικού επιθέματος XenoSure.
Εξετάστε τις πληροφορίες στην ετικέτα του βάζου συσκευασίας για να επιβεβαιώσετε την επιλογή του σωστού μεγέθους του βιολογικού επιθέματος XenoSure. Επιθεωρήστε προσεκτικά ολόκληρο τον περιέκτη συσκευασίας για τυχόν εμφανείς ζημιές της σφραγίδας ένδειξης παραβίασης.
ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ XENOSURE ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΤΟ ΒΑΖΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ Ή ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΔΙΑΚΥΒΕΥΤΕΙ Η ΣΦΡΑΓΙΔΑ. Μην απορρίπτετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για περαιτέρω οδηγίες.

Διαδικασία έκπλυσης
Αφαιρέστε την εξωτερική πλαστική σφράγιση, ένδειξη μη παραβίασης, και ξεβιδώστε το καπάκι του δοχείου. Τα περιεχόμενα του δοχείου είναι στείρα και ο χειρισμός τους πρέπει να είναι ασηπτικός γιά να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση. Το εξωτερικό μέρος του δοχείου συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να εισάγεται σε αποστειρωμένο πεδίο.
Από το δοχείο, αφαιρέστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure πιάνοντάς το από τις γωνίες με αποστειρωμένες, ατραυματικές, χειρουργικές λαβίδες.

Αφού το αφαιρέσετε από το δοχείο, βυθίστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure σε στείρο ορό. Χρησιμοποιώντας τις ίδιες λαβίδες, ανακινήστε ελαφρά το βιολογικό επίθεμα XenoSure στο λεκανίδιο. Αφήστε το βιολογικό επίθεμα XenoSure να παραμείνει στο λεκανίδιο έκπλυσης έως ότου ζητηθεί από τον χειρουργό.
Το βιολογικό επίθεμα XenoSure διατίθεται σε προσαρμοσμένα μεγέθη, η χρήση ενός προσαρμοσμένου επιθέματος απαιτεί μια υπολογισμένη διαδικασία έκπλυσης. Για να προσδιορίσετε τον χρόνο έκπλυσης και τον απαιτούμενο φυσιολογικό ορό, χρησιμοποιήστε τη *«Διαδικασία έκπλυσης προσαρμοσμένου επιθέματος»*.

Μοντέλο		Μέγεθος (cm)	Διαδικασία έκπλυσης
0.6BV8	e0.6BV8	0.6x8	500ml για 2 λεπτά
0.8BV8	e0.8BV8	0.8x8	
1BV6	e1BV6	1x6	
1BV10	e1BV10	1x10	
1.5BV10	e1.5BV10	1.5x10	
1BV14	e1BV14	1x14	
2BV9	e2BV9	2x9	
4BV4	e4BV4	4x4	
4BV6	e4BV6	4x6	
6BV8	e6BV8	6x8	1000ml για 3 λεπτά
8BV14	e8BV14	8x14	
10BV16	e10BV16	10x16	

Διαδικασία έκπλυσης προσαρμοσμένου επιθέματος
Μήκος επιθέματος (cm) x πλάτος επιθέματος (cm) = εμβαδό επιθέματος (cm^2)
Μικρότερο ή ίσο με 24 cm^2:
Εάν το επίθεμα έχει εμβαδό μικρότερο από 24 cm^2, το επίθεμα απαιτεί χρόνο έκπλυσης 2 λεπτών σε φυσιολογικό ορό 1000 ml.
Μεγαλύτερο από 24 cm^2:
Εάν το εμβάλωμα έχει εμβαδόν μεγαλύτερο από 24cm^2 και μικρότερο ή ίσο προς 160cm^2, το εμβάλωμα χρειάζεται χρόνο ξεπλύματος 3 λεπτών σε 1000ml φυσιολογικού ορού.
Σημείωση: Το εμβαδό του επιθέματος βασίζεται στη μία πλευρά του επιθέματος. Αυτός ο υπολογισμός έχει δημιουργηθεί σκόπιμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες.

Εμφύτευση
Κόψτε ή/και διαμορφώστε δια κοπής το βιολογικό επίθεμα XenoSure στο επιθυμητό σχήμα. Οποιαδήποτε ποσότητα υλικού του βιολογικού επιθέματος XenoSure που περισσεύει θα πρέπει να θεωρηθεί βιολογικό απόρριμμα και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
Κατά την εμφύτευση, καταιονίζετε τον ιστό του βιολογικού επιθέματος XenoSure συχνά με στείρο φυσιολογικό ορό ώστε να μην στεγνώσει.

Χειρουργική τεχνική
Η καθοδήγηση του χειρουργού σε συγκεκριμένες επεμβάσεις αποκατάστασης δεν εμπίπτει στον σκοπό του παρόντος φυλλαδίου οδηγιών χρήσης. Η εταιρεία LeMaitre Vascular Inc. υποθέτει ότι οποιοσδήποτε χειρουργός πραγματοποιεί τις παραπάνω αναφερόμενες χειρουργικές επεμβάσεις, διαθέτει επαρκή εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένος σε μεγάλο βαθμό με τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία.

Κλινική εμπειρία
Τα βόεια περικαρδιακά επιθέματα έχουν χρησιμοποιηθεί επιτυχώς σε επεμβάσεις ενδοκαρδιακής αποκατάστασης τα τελευταία 25 χρόνια με εξαιρετικά κλινικά αποτελέσματα. Δημοσιευμένα δεδομένα αυτής της χρήσης διατίθενται στην ιατρική βιβλιογραφία.
Επί του παρόντος, η μακροχρόνια αντοχή του σταθερού βόειου περικαρδιακού ιστού είναι άγνωστη. Τα κλινικά οφέλη από τη χρήση αυτού του υλικού σε συνδυασμό με τα γνωστά χαρακτηριστικά του πρέπει να εκτιμηθούν έναντι της τρέχουσας μη διαπιστωμένης μακροχρόνιας αντοχής του.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός επανορθώσεων
Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει ασκηθεί εύλογη επιμέλεια για την κατασκευή αυτής της συσκευής. Εκτός και εάν αναφέρεται ρητά στο παρόν, Η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΕΝΑΣ ΤΕΤΟΙΟΣ ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΟΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΥΠΑΛΛΗΛΟΥΣ ΤΟΥΣ, ΤΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΤΟΥΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΤΟΥΣ ΜΑΝΑΤΖΕΡ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΠΡΑΚΤΟΡΕΣ) ΔΕΝ ΠΡΟΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΝΝΟΟΥΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΑΛΛΟ ΤΡΟΠΟ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΙΔΙΟ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία απολύτως εγγύηση σχετικά με την καταλληλότητα για συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή, της οποίας ο προσδιορισμός αποτελεί ευθύνη μόνο του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση κατάχρησης ή εσφαλμένης χρήσης ή αποτυχίας κατάλληλης αποθήκευσης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιοδήποτε τρίτο μέρος. Η μοναδική επανόρθωση για την παραβίαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η αποζημίωση της τιμής αγοράς για αυτή τη συσκευή (στη μοναδική επιλογή της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής από τον αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα λήξει την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής.
ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΑΝΤΑΠΟΔΟΤΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΛΛΟΓΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ, ΑΥΣΤΗΡΗ ΕΥΘΥΝΗ Ή ΑΛΛΟ ΤΡΟΠΟ, ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΛΑΡΙΑ (US$ 1.000), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΙΧΕ ΛΑΒΕΙ ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΒΑΣΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ.
Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης για αυτές τις οδηγίες περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτού του φυλλαδίου οδηγιών χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν περάσει περισσότεροι από είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να δει αν υπάρχουν διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

Symbol Legend

		Distributed By:	EC REP	0°C 40°C	Rx only		Open Here	WWW
English	Symbol legend	Distributed by	European Authorized Representative	Temperature limitations, store between 0°C and 40°C (32°F and 104°F)	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised	Open Here	Consult instrustions for use: https://eifu.lemaitre.com
Deutsch	Erklärung der Symbole	Vertrieb	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Temperaturbeschränkungen, zwischen 0°C und 40°C (32°F und 104°F) lagern	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden	Nicht verwenden, falls das Sterilitätssiegel oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist	Hier öffnen	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com
Français	Légende des symboles	Distribué par	Représentant Autorisé au sein de l'Union Européenne	Limites de température de conservation : entre 0°C et 40°C (32°F et 104°F)	Attention : la législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou son emballage ont été compromis	Ouvrir ici	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea	Limitazioni di temperatura, conservare fra 0°C e 40°C (32°F e 104°F)	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica	Non usare il prodotto se la barriera di sterilizzazione o l'imballaggio presentano segni di danneggiamento	Aprire qui	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com
Español	Significado de los símbolos	Distribuido por	Representante Autorizado en la Comunidad Europea	Limitaciones de temperatura, Almacenar entre 0°C y 40°C (32°F y 104°F)	Precaución: la legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase no están intactos	Abrir Aqui	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com

Symbol Legend

		Distributed By:	EC REP	0°C 40°C	Rx only		Open Here	WWW
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Limites de temperatura, conservar entre 0°C e 40°C (32°F e 104°F)	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico	Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a embalagem estiverem comprometidos	Abrir Aqui	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com
Dansk	Tegnforklaring	Distribueret af	Autoriseret Repræsentant i EU	Temperaturbegrænsninger, opbevar mellem 0°C og 40°C (32°F og 104°F)	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning	Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller dets emballage er kompromitteret	Åbn her	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com
Svenska	Symboltext	Distribuerat av	Auktoriserad Representant Inom EG	Temperaturgränser, förvara mellan 0°C och 40°C (32°F och 104°F)	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare	Använd inte produkten om den sterila barriären eller förpackningen inte är intakta	Öppna här	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com
Nederlands	Legenda van de symbolen	Gedistribueerd door	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie	Temperatuurgrenzen, bewaren tussen 0°C en 40°C (32°F en 104°F)	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht	Niet gebruiken als de steriele barrière van het product of de verpakking niet meer intact is	Hier openen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα	Περιορισμοί θερμοκρασίας,να φυλάσσεται μεταξύ 0°C και 40°C (32°F και 104°F)	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού	Να μην χρησιμοποιείται εάν η σφράγιση αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχουν οποιαδήποτε φθορά	Ανοιξτε εδω	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com

LeMaitre® VASCULAR

XenoSure® Biologic Patch

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: (781) 221-2266
Fax: (781) 221-2223

LeMaitre Vascular ULC
5915 Airport Road, Suite 608
Mississauga, Ontario
Canada L4V 1T1
Tel: +1 905 673-2266

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

CE
0088

LeMaitre and XenoSure are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
©2014 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R2398-01 Rev. A 03/14